



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/272025/2019
EMA/H/C/0001142

Nivestim (*filgrastim*)

Prezentare generală a Nivestim și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Nivestim și pentru ce se utilizează?

Nivestim este un medicament care stimulează producția de globule albe și se utilizează:

- pentru a reduce durata neutropeniei (niveluri scăzute de neutrofile, un tip de globule albe) și a preveni neutropenia febrilă (neutropenie cu febră) la pacienții cu cancer (exceptând pacienții cu leucemie mieloidă cronică sau cu sindroame mielodisplazice). Neutropenia este o reacție adversă frecventă la tratamentul împotriva cancerului și poate face pacienții vulnerabili la infecții;
- pentru a reduce durata neutropeniei la pacienții care urmează un tratament pentru distrugerea celulelor din măduva spinării înaintea unui transplant de măduvă (de exemplu, unii pacienți cu leucemie), dacă aceștia au risc de neutropenie severă pe termen lung;
- pentru a mări numărul de neutrofile și a reduce riscul de infecții la pacienții cu neutropenie care au antecedente de infecții severe și repetate;
- pentru a trata neutropenia persistentă la pacienții care prezintă infecție cu virusul imunodeficienței umane (HIV) în stadiu avansat, pentru reducerea riscului de infecții bacteriene când alte tratamente nu sunt adecvate.

Nivestim poate fi administrat și persoanelor care urmează să doneze celule stem pentru transplant, pentru a facilita eliberarea acestor celule din măduva spinării.

Nivestim este un medicament „biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Nivestim este similar în proporție foarte mare cu un alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Nivestim este Neupogen. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Nivestim conține substanța activă filgrastim.

Cum se utilizează Nivestim?

Nivestim se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie administrat în colaborare cu un centru specializat în tratarea cancerului. Medicamentul este disponibil sub formă de seringi preumplute și se administrează prin injecție subcutanată sau prin perfuzie (picurare) în venă.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Modul de administrare a Nivestim, doza și durata tratamentului depind de motivul pentru care se utilizează, de greutatea corporală a pacientului și de răspunsul la tratament. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Nivestim, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Nivestim?

Substanța activă din Nivestim, filgrastimul, este foarte asemănătoare cu o proteină umană numită factor de stimulare a coloniilor granulocitare (G-CSF). Filgrastimul acționează în același fel ca G-CSF produs în mod natural, stimulând măduva osoasă să producă mai multe globule albe.

Ce beneficii a prezentat Nivestim pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Nivestim cu Neupogen au arătat că substanța activă din Nivestim este foarte similară cu cea din Neupogen din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. De asemenea, studiile au arătat că administrarea de Nivestim produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Neupogen.

În plus, un studiu efectuat pe 279 de pacienți adulți cu cancer de sân care erau tratați cu medicamente împotriva cancerului a demonstrat că Nivestim este comparabil cu medicamentul de referință, Neupogen. Principala măsură a eficacității a fost durata neutropeniei severe. Pacienții cărora li s-a administrat Nivestim au avut neutropenie severă aceeași perioadă de timp ca pacienții cărora li s-a administrat Neupogen.

Având în vedere că Nivestim este un medicament biosimilar, nu este necesar ca studiile efectuate pentru Neupogen cu privire la eficacitatea și siguranța filgrastimului să fie repetate pentru Nivestim.

Care sunt riscurile asociate cu Nivestim?

A fost evaluată siguranța Nivestim și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse ale medicamentului sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință, Neupogen.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Nivestim (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt febră, dureri musculoscheletice (dureri de mușchi și de oase), anemie (număr mic de globule roșii), vărsături și greață. Alte reacții adverse pot fi observate la mai mult de 1 pacient din 10, în funcție de afecțiunea pentru care se administrează Nivestim. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Nivestim, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Nivestim?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Nivestim are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Neupogen și se distribuie în organism în același mod.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și al siguranței, Nivestim se va comporta în același fel ca Neupogen în indicațiile aprobate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Neupogen, beneficiile Nivestim sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Nivestim?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Nivestim, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Nivestim sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Nivestim sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Nivestim

Nivestim a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 8 iunie 2010.

Informații suplimentare cu privire la Nivestim sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nivestim.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2019.