



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nivestim (*filgrastím*)

Prehľad o lieku Nivestim a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Nivestim a na čo sa používa?

Nivestim je liek, ktorý stimuluje produkciu bielych krviniek a používa sa:

- na skrátenie trvania neutropénie (nízkej hladiny neutrofilov, druhu bielych krviniek) a na prevenciu febrilnej neutropénie (neutropénie s horúčkou) u pacientov s rakovinou (okrem pacientov s chronickou myeloidnou leukémiou alebo s myelodysplastickými syndrómami). Neutropénia je častý vedľajší účinok protirakovinovej liečby, v dôsledku čoho sú pacienti náchylní na infekcie.
- na skrátenie trvania neutropénie u pacientov podstupujúcich liečbu na zničenie buniek v kostnej dreni pred transplantáciou kostnej drene (napríklad u niektorých pacientov s leukémiou), ak majú riziko dlhodobej závažnej neutropénie,
- na zvýšenie hladiny neutrofilov a na zníženie rizika infekcií u pacientov s neutropéniou, ktorí majú v anamnéze závažné opakované infekcie,
- na liečbu perzistentnej neutropénie u pacientov s pokročilou infekciou vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV) s cieľom znížiť riziko bakteriálnych infekcií, keď iné možnosti liečby nie sú vhodné.

Liek Nivestim môžu dostávať aj osoby, ktoré chcú darovať krvné kmeňové bunky na transplantáciu, na podporu uvoľňovania týchto buniek z kostnej drene.

Liek Nivestim je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Nivestim je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Nivestim je liek Neupogen. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Liek Nivestim obsahuje liečivo filgrastím.

Ako sa liek Nivestim používa?

Výdaj lieku Nivestim je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má podávať v spolupráci s centrom na liečbu rakoviny. Liek je dostupný v naplnených injekčných striekačkách a podáva sa formou injekcie pod kožu alebo infúzie (na kvapkanie) do žily.

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



Spôsob podávania lieku Nivestim, dávka lieku a dĺžka liečby závisia od dôvodu použitia lieku, od telesnej hmotnosti pacienta a od odpovede na liečbu. Viac informácií o používaní lieku Nivestim si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom liek Nivestim účinkuje?

Liečivo lieku Nivestim, filgrastím, sa veľmi podobá ľudskému proteínu s názvom faktor stimulujúci kolónie granulocytov (G-CSF). Filgrastím účinkuje rovnakým spôsobom ako prirodzene produkovaný faktor G-CSF tak, že stimuluje kostnú dreň, aby produkovala viac bielych krviniek.

Aké prínosy lieku Nivestim boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnávali lieky Nivestim a Neupogen, sa preukázalo, že liečivo lieku Nivestim je veľmi podobné liečivu lieku Neupogen, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Nivestim sa v tele vytvára podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Neupogen.

Okrem toho sa na základe štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 279 dospelých pacientok s rakovinou prsníka liečených protirakovinovými liekmi, ukázalo, že liek Nivestim je porovnateľný s referenčným liekom Neupogen. Hlavným meradlom účinnosti bolo trvanie závažnej neutropénie. Čas trvania závažnej neutropénie u pacientov, ktorým sa podával liek Nivestim, bol podobný ako u pacientov, ktorým sa podával liek Neupogen.

Kedže liek Nivestim je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti a bezpečnosti filgrastímu uskutočnené s liekom Neupogen sa v prípade lieku Nivestim nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Nivestim?

Bezpečnosť lieku Nivestim sa posúdila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Neupogen.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Nivestim (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú horúčka, muskuloskeletálna bolesť (bolesť svalov a kostí), anémia (nízky počet červených krviniek), vracanie a nauzea (pocit nevoľnosti). Ďalšie vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť u viac ako 1 pacienta z 10 v závislosti od toho, na čo sa liek Nivestim používa. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Nivestim a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Nivestim povolený?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Nivestim veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Neupogen a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Nivestim sa bude správať rovnakým spôsobom ako liek Neupogen pri schválených použitíach, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak ako v prípade lieku Neupogen, prínosy lieku Nivestim sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Nivestim?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Nivestim boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Nivestim sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Nivestim sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Nivestim

Lieku Nivestim bolo dňa 8. júna 2010 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Nivestim sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2019