



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nivestim (*filgrastim*)

Pregled zdravila Nivestim in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Nivestim in za kaj se uporablja?

Nivestim je zdravilo, ki se uporablja za spodbujanje tvorbe belih krvnih celic v naslednjih primerih:

- za skrajšanje trajanja nevtropenije (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic) in preprečevanje pojava febrilne nevtropenije (nevtropenije s povišano telesno temperaturo) pri bolnikih z rakom (razen pri bolnikih s kronično mieloično levkemijo ali mielodisplastičnimi sindromi). Nevtropenija je pogost neželeni učinek zdravljenja raka, zaradi česar so ti bolniki bolj dovzetni za okužbe;
- za skrajšanje trajanja nevtropenije pri bolnikih, ki prejemajo zdravljenje za uničenje celic kostnega mozga pred njegovo presaditvijo (kot npr. pri nekaterih bolnikih z levkemijo) in pri katerih obstaja tveganje za dolgotrajno, hudo obliko nevtropenije;
- za povišanje ravni nevtrofilcev in zmanjšanje tveganja okužb pri bolnikih z nevtropenijo, ki imajo anamnezo hudih, ponavljajočih se okužb;
- za zdravljenje trdovratne nevtropenije pri bolnikih z napredovalo okužbo z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV), za zmanjšanje bakterijskih okužb, kadar ostale vrste zdravljenja niso primerne.

Zdravilo Nivestim lahko uporabljajo tudi darovalci krvnih matičnih celic, namenjenih za presaditev, da se olajša sproščanje teh celic iz kostnega mozga.

Zdravilo Nivestim je „biološko podobno“ zdravilo. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Nivestim je zdravilo Neupogen. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte [tukaj](#).

Zdravilo Nivestim vsebuje učinkovino filgrastim.

Kako se zdravilo Nivestim uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Nivestim je le na recept, zdravljenje pa se lahko uvede v sodelovanju z centrom za zdravljenje raka. Zdravilo je na voljo v obliki napolnjenih injekcijskih brizg in se daje z injiciranjem v podkožje ali infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno.

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



Način dajanja in odmerjanje zdravila Nivestim ter trajanje zdravljenja z njim so odvisni od razloga za uporabo zdravila, telesne mase bolnika in odziva na zdravljenje. Za več informacij glede uporabe zdravila Nivestim glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Nivestim deluje?

Učinkovina zdravila Nivestim, filgrastim, je zelo podobna človeški beljakovini, imenovani granulocitne kolonije spodbujajoči faktor (G-CSF). Filgrastim deluje enako kot naravno tvorjeni G-CSF, kar pomeni, da spodbuja kostni mozeg k tvorjenju večjega števila belih krvnih celic.

Kakšne koristi zdravila Nivestim so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Nivestim primerjali z zdravilom Neupogen, so pokazale, da je učinkovina zdravila Nivestim po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Neupogen. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Nivestim v telesu vzpostavi podobne ravni učinkovine kot zdravilo Neupogen.

Poleg tega je študija pri 279 odraslih bolnicah z rakom dojke, ki so se zdravile z zdravili za zdravljenje raka, pokazala, da je zdravilo Nivestim primerljivo z referenčnim zdravilom Neupogen. Glavno merilo učinkovitosti je bilo trajanje hude nevtropenije. Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Nivestim, je huda nevtropenija trajala podobno dolgo kot pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Neupogen.

Zdravilo Nivestim je podobno biološko zdravilo, zato študij o učinkovitosti in varnosti filgrastima, ki so že bile izvedene z zdravilom Neupogen, z zdravilom Nivestim ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Nivestim?

Varnost zdravila Nivestim je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Neupogen.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Nivestim (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so povišana telesna temperatura, mišično-skeletne bolečine (bolečine v mišicah in kosteh), anemija (nizko število rdečih krvnih celic), bruhanje in navzeja (slabost). Drugi neželeni učinki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov, odvisno od bolezni, ki se zdravi z zdravilom Nivestim. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Nivestim glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Nivestim odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Nivestim po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Neupogen in da se po telesu enako prenaša.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Nivestim pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo Neupogen. Menila je, da so koristi zdravila Nivestim, enako kot pri zdravilu Neupogen, večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Nivestim?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Nivestim upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Nivestim stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Nivestim, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Nivestim

Za zdravilo Nivestim je bilo 8. junija 2010 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Nivestim so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2019.