



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nivestim (*filgrastim*)

Sammanfattning av Nivestim och varför det är godkänt inom EU

Vad är Nivestim och vad används det för?

Nivestim är ett läkemedel som används för att stimulera produktionen av vita blodkroppar i följande fall:

- För att minska varaktigheten av neutropeni (lågt antal neutrofiler, en typ av vita blodkroppar) och förebygga febril neutropeni (neutropeni med feber) hos cancerpatienter (undantaget patienter med kronisk myeloisk leukemi eller myelodysplastiskt syndrom). Neutropeni är en vanlig biverkning av cancerbehandling och kan leda till att patienterna blir känsliga för infektioner.
- För att minska varaktigheten av neutropeni hos patienter som genomgår behandling för att förstöra benmärgscellerna före en benmärgstransplantation (till exempel hos vissa patienter med leukemi) om de löper risk för långvarig, svår neutropeni.
- För att öka antalet neutrofiler och minska infektionsrisken hos patienter med neutropeni som tidigare haft svåra, upprepade infektioner.
- För att behandla ihållande neutropeni hos patienter med avancerad infektion med humant immunbristvirus (hiv) för att minska risken för bakteriella infektioner när annan behandling är olämplig.

Nivestim kan också ges till personer som ska donera blodstamceller för transplantation för att hjälpa till att frigöra dessa celler från benmärgen.

Nivestim är en biosimilar (biologiskt likartat läkemedel), vilket innebär att det i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel (referensläkemedel) som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Nivestim är Neupogen. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Nivestim innehåller den aktiva substansen filgrastim.

Hur används Nivestim?

Nivestim är receptbelagt och behandling ska ges i samarbete med en klinik för cancerbehandling. Läkemedlet finns i förfyllda sprutor och ges genom injektion under huden eller infusion (dropp) i en ven.

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



Hur Nivestim ges, i vilken dos och hur länge behandlingen behöver pågå beror på varför det används, hur mycket patienten väger och hur patienten svarar på behandlingen. För att få mer information om hur du använder Nivestim, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Nivestim?

Den aktiva substansen i Nivestim, filgrastim, är mycket lik ett mänskligt protein som kallas G-CSF (granulocyte colony stimulating factor). Filgrastim verkar på samma sätt som naturligt producerat G-CSF genom att stimulera benmärgen att producera fler vita blodkroppar.

Vilka fördelar med Nivestim har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Nivestim jämförts med Neupogen har visat att den aktiva substansen i Nivestim är mycket lik den i Neupogen vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att Nivestim producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som Neupogen.

Vidare visade en studie på 279 kvinnliga vuxna patienter med bröstcancer som behandlades med cancerläkemedel att Nivestim är jämförbart med referensläkemedlet Neupogen. Det viktigaste måttet på effekt var varaktigheten av svår neutropeni. De patienter som fick Nivestim hade svår neutropeni ungefär lika länge som de som fick Neupogen.

Eftersom Nivestim är en biosimilar behöver inte studierna om filgrastims effekt och säkerhet som utförts med Neupogen utföras på nytt med Nivestim.

Vilka är riskerna med Nivestim?

Nivestim säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Neupogen ger upphov till.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Nivestim (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är feber, muskuloskeletal smärta (värk i muskler och skelett), anemi (lågt antal röda blodkroppar), kräkningar och illamående. Andra biverkningar kan uppträda hos fler än 1 av 10 patienter, beroende på vilket tillstånd Nivestim används mot. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Nivestim finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Nivestim?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Nivestim i enlighet med EU:s krav för biosimilarer i hög grad liknar Neupogen vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet och att Nivestim fördelas i kroppen på samma sätt.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Nivestim kommer att verka på samma sätt som Neupogen vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Neupogen och att Nivestim kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Nivestim?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Nivestim har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Nivestim kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Nivestim utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Nivestim

Den 8 juni 2010 beviljades Nivestim ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Nivestim finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nivestim.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2019.