



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nivestim (*filgrastim*)

Een overzicht van Nivestim en waarom het geregistreerd is in de EU

Wat is Nivestim en wanneer wordt het voorgeschreven?

Nivestim is een geneesmiddel dat de productie van witte bloedcellen stimuleert en wordt gebruikt

- om de duur van neutropenie (laag gehalte aan neutrofielen, een type witte bloedcellen) te verkorten en om febriële neutropenie (neutropenie met koorts) te voorkomen bij kankerpatiënten (uitgezonderd patiënten met chronische myeloïde leukemie of met myelodysplastische syndromen). Neutropenie is een vaak voorkomende bijwerking van kankerbehandeling en kan patiënten vatbaar maken voor infecties;
- om de duur van neutropenie te verkorten bij patiënten die een behandeling ondergaan om de beenmergcellen te vernietigen voorafgaand aan een beenmergtransplantatie (zoals bij sommige patiënten met leukemie) als zij risico lopen op langdurige, ernstige neutropenie;
- om het gehalte aan neutrofielen te verhogen en het risico op infecties te verminderen bij patiënten met neutropenie die een voorgeschiedenis hebben van ernstige, herhaalde infecties;
- voor de behandeling van aanhoudende neutropenie bij patiënten met een hiv-infectie in een vergevorderd stadium om de kans op bacteriële infecties te verkleinen wanneer andere behandelingen ongeschikt zijn.

Nivestim kan ook worden gebruikt bij mensen die op het punt staan bloedstamcellen te doneren voor transplantatie, zodat die cellen gemakkelijker door het beenmerg worden afgegeven.

Nivestim is een 'biosimilaire' (d.w.z. biologisch gelijkwaardig) geneesmiddel. Dit betekent dat Nivestim in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Het referentiemiddel voor Nivestim is Neupogen. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Nivestim bevat de werkzame stof filgrastim.

Hoe wordt Nivestim gebruikt?

Nivestim is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en behandeling moet plaatsvinden in samenwerking met een centrum voor kankerbehandeling. Het geneesmiddel is verkrijgbaar in

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



voorgevulde spuiten en wordt toegediend via injectie onder de huid of infusie (indruppeling) in een ader.

De toedieningswijze van Nivestim, de dosering ervan en de duur van de behandeling hangen af van de reden waarom het middel wordt gebruikt, het lichaamsgewicht van de patiënt en de respons op de behandeling. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Nivestim.

Hoe werkt Nivestim?

Filgrastim, de werkzame stof van Nivestim, lijkt sterk op het menselijke eiwit dat granulocytkoloniestimulerende factor (G-CSF) heet. Filgrastim werkt op dezelfde manier als natuurlijk geproduceerd G-CSF, namelijk door het beenmerg te stimuleren tot de aanmaak van meer witte bloedcellen.

Welke voordelen bleek Nivestim tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Nivestim werd vergeleken met Neupogen, is gebleken dat de werkzame stof in Nivestim sterk vergelijkbaar is met die in Neupogen in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Nivestim en toediening van Neupogen vergelijkbare concentraties van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Bovendien bleek uit een studie onder 279 volwassen vrouwelijke patiënten met borstkanker, die behandeld werden met geneesmiddelen tegen kanker, dat Nivestim vergelijkbaar is met het referentiegeneesmiddel Neupogen. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de duur van ernstige neutropenie. De patiënten die Nivestim toegediend kregen, hadden even lang last van ernstige neutropenie als de patiënten die Neupogen kregen.

Omdat Nivestim een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid en veiligheid van filgrastim die met Neupogen zijn uitgevoerd niet allemaal te worden herhaald voor Nivestim.

Welke risico's houdt het gebruik van Nivestim in?

De veiligheid van Nivestim is beoordeeld en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Neupogen.

De meest voorkomende bijwerkingen van Nivestim (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn koorts, pijn in de spieren en botten, bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen), braken en misselijkheid. Nog andere bijwerkingen kunnen bij meer dan 1 op de 10 patiënten worden waargenomen, afhankelijk van de aandoening waarvoor Nivestim wordt gebruikt. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Nivestim.

Waarom is Nivestim goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat Nivestim, overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars, in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Neupogen en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Nivestim zich in termen van werkzaamheid en veiligheid bij de goedgekeurde toepassingen op dezelfde manier zal gedragen als Neupogen. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Neupogen, de

voordelen van Nivestim groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Nivestim te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Nivestim, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Nivestim continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Nivestim worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Nivestim

Nivestim heeft op 8 juni 2010 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Nivestim is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nivestim.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2019.