



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nivestim (φιλγραστίμη)

Ανασκόπηση του Nivestim και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Nivestim και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Nivestim είναι φάρμακο το οποίο διεγείρει την παραγωγή λευκών αιμοσφαιρίων και χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- για τη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας (χαμηλός αριθμός ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκοκυττάρων) και την πρόληψη της εμπύρετης ουδετεροπενίας (ουδετεροπενία με πυρετό) σε καρκινοπαθείς (εκτός από ασθενείς με χρόνια μυελογενή λευχαιμία ή με μυελοδυσπλασιακά σύνδρομα). Η ουδετεροπενία αποτελεί συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη χορήγηση αντικαρκινικής θεραπείας, η οποία καθιστά τους ασθενείς ευάλωτους σε λοιμώξεις.
- για τη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας σε ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία για την καταστροφή των κυττάρων του μυελού των οστών προτού υποβληθούν σε μεταμόσχευση μυελού των οστών (όπως παρατηρείται σε ορισμένους ασθενείς με λευχαιμία), στην περίπτωση που οι ασθενείς αυτοί διατρέχουν κίνδυνο μακροχρόνιας, σοβαρής ουδετεροπενίας
- για την αύξηση των επιπέδων των ουδετερόφιλων και τη μείωση του κινδύνου λοιμώξεων σε ασθενείς που πάσχουν από ουδετεροπενία και έχουν ιστορικό σοβαρών, επαναλαμβανόμενων λοιμώξεων
- για τη θεραπεία της εμμένουσας ουδετεροπενίας σε ασθενείς με προχωρημένη λοίμωξη από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV) προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος βακτηριακών λοιμώξεων όταν η χορήγηση άλλων θεραπειών κρίνεται ακατάλληλη.

Το Nivestim μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε δότες βλαστοκυττάρων του αίματος τα οποία προορίζονται για μεταμόσχευση, προκειμένου να υποβοηθηθεί η απελευθέρωση των βλαστοκυττάρων από τον μυελό των οστών.

Το Nivestim είναι «βιοομοειδές» φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι το Nivestim είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Nivestim είναι το Neurogen. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα περιέχονται [εδώ](#).

Το Nivestim περιέχει τη δραστική ουσία φιλγραστίμη.

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



Πώς χρησιμοποιείται το Nivestim;

Το Nivestim χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να χορηγείται σε συνεργασία με αντικαρκινικό κέντρο. Το φάρμακο διατίθεται σε προγεμισμένες σύριγγες και χορηγείται με υποδόρια ένεση ή ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση).

Ο τρόπος χορήγησης του Nivestim, η δόση και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από τον λόγο για τον οποίο χορηγείται, το σωματικό βάρος του ασθενούς και την ανταπόκριση στη θεραπεία. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Nivestim, συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Nivestim;

Η δραστική ουσία του Nivestim, η φιλγραστίμη, παρουσιάζει μεγάλες ομοιότητες με μία ανθρώπινη πρωτεΐνη που ονομάζεται «ανθρώπινος παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων» (G-CSF). Η φιλγραστίμη δρα κατά τον ίδιο τρόπο που δρα και ο φυσιολογικά παραγόμενος G-CSF, διεγείροντας τον μυελό των οστών να παράγει περισσότερα λευκά αιμοσφαίρια.

Ποια είναι τα οφέλη του Nivestim σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Nivestim με το Neurogen προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Nivestim είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με εκείνη που περιέχει το Neurogen από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Nivestim παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση Neurogen.

Επιπλέον, από μια μελέτη που πραγματοποιήθηκε σε 279 ενήλικες γυναίκες ασθενείς με καρκίνο του μαστού, οι οποίες ακολουθήσαν θεραπεία με αντικαρκινικά φάρμακα, προέκυψε ότι το Nivestim είναι συγκρίσιμο με το φάρμακο αναφοράς, το Neurogen. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η διάρκεια της σοβαρής ουδετεροπενίας. Η διάρκεια της σοβαρής ουδετεροπενίας στους ασθενείς που έλαβαν Nivestim ήταν αντίστοιχη με εκείνη που παρατηρήθηκε στους ασθενείς που έλαβαν Neurogen.

Δεδομένου ότι το Nivestim είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της φιλγραστίμης που διεξήχθησαν για το Neurogen δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Nivestim.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Nivestim;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Nivestim και από όλες τις μελέτες που διενεργήθηκαν προέκυψε ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Neurogen.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Nivestim (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πυρετός, μυοσκελετικοί πόνοι (πόνος στους μύς και στα οστά), αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων), έμετος και ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας). Υπάρχουν και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς, και οι οποίες εξαρτώνται από την πάθηση για την οποία χορηγείται το Nivestim. Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Nivestim, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Nivestim;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Nivestim μοιάζει σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Neurogen και κατανέμεται στον οργανισμό με τον ίδιο τρόπο.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Nivestim θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το Neurogen, ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τις εγκεκριμένες ενδείξεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως για το Neurogen, τα οφέλη του Nivestim υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nivestim;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nivestim.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Nivestim τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Nivestim θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Nivestim

Το Nivestim έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 8 Ιουνίου 2010.

Περισσότερες πληροφορίες για το Nivestim διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nivestim.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2019.