



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nivestim (*filgrastim*)

Aperçu de Nivestim et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Nivestim et dans quel cas est-il utilisé?

Nivestim est un médicament qui stimule la production de globules blancs et est utilisé pour:

- réduire la durée de la neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs) et prévenir la neutropénie fébrile (neutropénie accompagnée de fièvre) chez les patients atteints d'un cancer (à l'exclusion des patients souffrant de leucémie myéloïde chronique ou de syndromes myélodysplasiques). La neutropénie est un effet indésirable couramment observé en cas de traitement contre le cancer et peut rendre les patients vulnérables aux infections;
- réduire la durée de la neutropénie chez les patients recevant un traitement destiné à détruire les cellules de moelle osseuse avant une transplantation de moelle osseuse (comme chez certains patients atteints de leucémie), si ces patients présentent un risque de neutropénie sévère prolongée;
- augmenter les taux de neutrophiles et réduire les risques d'infection chez les patients atteints de neutropénie, qui présentent des antécédents d'infections graves à répétition;
- traiter les neutropénies persistantes chez les patients infectés par le virus d'immunodéficience humaine (VIH) à un stade avancé, afin de réduire le risque d'infections bactériennes quand les autres traitements sont inappropriés.

Nivestim peut également être utilisé chez les personnes qui sont sur le point de donner des cellules souches de sang en vue d'une transplantation, pour aider la moelle osseuse à produire ces cellules.

Nivestim est un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Nivestim est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence de Nivestim est Neupogen. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Nivestim contient la substance active filgrastim.

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



Comment Nivestim est-il utilisé?

Nivestim n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être administré en collaboration avec un centre de traitement du cancer. Le médicament, qui est disponible en seringues préremplies, est administré par injection sous la peau ou par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine.

Le mode d'administration de Nivestim, sa dose et la durée du traitement dépendent de la raison pour laquelle il est utilisé, du poids corporel du patient et de sa réponse au traitement. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Nivestim, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Nivestim agit-il?

La substance active de Nivestim, le filgrastim, est très similaire à une protéine humaine appelée «facteur stimulant les colonies de granulocyte» (G-CSF). Le filgrastim agit de la même façon que le G-CSF produit naturellement, en incitant la moelle osseuse à produire plus de globules blancs.

Quels sont les bénéfices de Nivestim démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Nivestim avec Neupogen ont démontré que la substance active de Nivestim est hautement similaire à celle de Neupogen en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que Nivestim produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration de Neupogen.

En outre, une étude portant sur 279 patientes adultes atteintes d'un cancer du sein qui étaient traitées par des médicaments anticancéreux a montré que Nivestim est comparable au médicament de référence, Neupogen. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la durée de la neutropénie sévère. Les patients sous Nivestim souffraient d'une neutropénie grave pendant une période similaire à celle des patients sous Neupogen.

Nivestim étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour Nivestim toutes les études sur l'efficacité et la sécurité du filgrastim menées sur Neupogen.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Nivestim?

La sécurité de Nivestim a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence Neupogen.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Nivestim (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: fièvre, douleurs musculo-squelettiques (douleurs dans les muscles et les os), anémie (faibles taux de globules rouges), vomissements et nausées (envie de vomir). D'autres effets indésirables sont observables chez plus d'un patient sur dix, en fonction de la pathologie pour laquelle Nivestim est utilisé. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Nivestim, voir la notice.

Pourquoi Nivestim est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Nivestim est hautement similaire à Neupogen en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans l'organisme de la même façon.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Nivestim se comportera de la même façon que Neupogen en termes d'efficacité et de sécurité dans ses utilisations autorisées.

Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Neupogen, les bénéfices de Nivestim sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nivestim?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nivestim ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Nivestim sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Nivestim sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Nivestim:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Nivestim, le 8 juin 2010.

Des informations sur Nivestim sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nivestim.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2019.