



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nivestim (*filgrastim*)

Ħarsa ġenerali lejn Nivestim u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Nivestim u għal xiex jintuża?

Nivestim huwa mediċina li tistimula l-produzzjoni ta' ċelloli bojod tad-demm u jintuża:

- biex inaqqas kemm iddum in-newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demm) u biex jipprevjeni newtopenija febrili (newtopenija bid-deni) f'pazjenti bil-kanċer (minbarra pazjenti b'lewkimja mijeloidje kronika jew b'sindromi mijelodisplastici). In-newtopenija hija effett sekondarju komuni ta' kura tal-kanċer u tista' tħalli lill-pazjenti vulnerabbli għall-infezzjonijiet;
- biex inaqqas kemm iddum in-newtopenija f'pazjenti li jkunu għaddejnin minn kura biex jinqerdu ċ-ċelloli tal-mudullun qabel trapjant tal-mudullun (bħal f'xi pazjenti bil-lewkimja) jekk ikunu f'riskju ta' newtopenija fit-tul u severa;
- biex iżid il-livelli ta' newtrofili u jnaqqas ir-riskju ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'newtopenija li jkollhom storja ta' infezzjonijiet severi u repetuti;
- biex jikkura newtopenija persistenti f'pazjenti bil-virus uman tal-immunodeficienza fi stat avvanzat (HIV), biex inaqqas ir-riskju ta' infezzjonijiet batteriċi meta kuri oħra ma jkunux adegwati.

Nivestim jista' jintuża wkoll f'persuni li ser jagħtu ċ-ċelloli staminali tad-demm għal trapjant, sabiex dan jgħin fir-rilaxx ta' ċ-ċelloli mill-mudullun.

Nivestim huwa mediċina "bijosimili". Dan ifisser li Nivestim huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Nivestim hija Neupogen. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Nivestim fih is-sustanza attiva filgrastim.

Kif jintuża Nivestim?

Nivestim jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tingħata f'kollaborazzjoni ma' centru għall-kura tal-kanċer. Il-mediċina tiġi f'siringi mimlijin lesti u tingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda jew infużjoni (dripp) ġo vina.

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



Il-mod ta' kif jingħata Nivestim, id-doża tiegħu u t-tul tal-kura jiddependu fuq ir-raġuni għalfejn qiegħed jintuża, il-piż tal-ġisem tal-pazjent u r-rispons għall-kura. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Nivestim, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Nivestim?

Is-sustanza attiva f'Nivestim, filgrastim, hija simili ħafna għal proteina umana msejġha fattur stimolanti tal-kolonja tal-granuloċiti (G-CSF). Filgrastim taħdem bl-istess mod bħal G-CSF li tiġi prodotta b'mod naturali billi tistimola lill-mudullun biex jipproduċi aktar ċelloli bojod tad-demem.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Nivestim li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li qabblu Nivestim ma' Neupogen urew li s-sustanza attiva f'Nivestim hija simili ħafna għal dik f'Neupogen f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Nivestim jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' Neupogen.

Barra minn hekk, studju fuq 297 pazjenta adulta bil-kanċer tas-sider li kienu qed jiġu kkurati bil-mediċini kontra l-kanċer wera li Nivestim huwa komparabbli mal-mediċina ta' referenza, Neupogen. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm damet in-newtopenija severa. Il-pazjenti li ngħataw Nivestim kellhom newtopenija gravi għal tul ta' ħin simili għal dawk li ngħataw Neupogen.

Peress li Nivestim huwa mediċina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' filgrastim li saru b'Neupogen m'għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Nivestim.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Nivestim?

Is-sigurtà ta' Nivestim giet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-mediċina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk tal-mediċina ta' referenza Neupogen.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Nivestim (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull għaxra) huma deni, uġiġħ muskuloskeletal (uġiġħ fil-muskoli u fl-għadam), anemija (għadd baxx taċ-ċelloli ħomor tad-demem), rimettar u dardir (tħossok ma tiflaħx). Effetti sekondarji oħrajn jistgħu jidhru f'aktar minn pazjent wieħed minn kull għaxra, skont il-kondizzjoni li Nivestim ikun qed jintuża għaliha. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Nivestim, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Nivestim għie approvat?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiziti tal-UE għal mediċini bijosimili, Nivestim għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Neupogen u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem.

Din id-data kollha giet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Nivestim se jaġixxi bl-istess mod bħal Neupogen f'termini ta' effikaċja u sigurtà fl-użu awtorizzat tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Neupogen, il-benefiċċji ta' Nivestim huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Nivestim?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Nivestim.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Nivestim hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Nivestim huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Nivestim

Nivestim ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-8 ta' Ġunju 2010.

Aktar informazzjoni dwar Nivestim tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2019.