



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nivestim (*filgrastim*)

Información general sobre Nivestim y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Nivestim y para qué se utiliza?

Nivestim es un medicamento que estimula la producción de glóbulos blancos y se utiliza en las siguientes situaciones:

- para reducir la duración de la neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos) y para evitar la neutropenia febril (neutropenia con fiebre) en los enfermos con cáncer (a excepción de los pacientes con leucemia mieloide crónica o con síndromes mielodisplásicos). La neutropenia es un efecto adverso frecuente del tratamiento del cáncer y puede dejar a los pacientes vulnerables a las infecciones;
- para reducir la duración de la neutropenia en pacientes que reciben tratamiento con el fin de destruir las células de la médula ósea antes de un trasplante de médula (por ejemplo, en algunos pacientes con leucemia) si corren riesgo de sufrir neutropenia grave prolongada;
- para aumentar los niveles de neutrófilos y reducir el riesgo de infecciones en los pacientes con neutropenia que tienen antecedentes de infecciones graves y repetidas;
- para tratar la neutropenia persistente en pacientes con infección avanzada por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) con el fin de reducir el riesgo de desarrollar infecciones bacterianas cuando otras opciones de tratamiento no sean adecuadas.

Nivestim también puede administrarse a pacientes que van a donar células madre de la sangre para trasplante con el objetivo de ayudar a liberar dichas células de la médula ósea.

Nivestim es un medicamento «biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Nivestim es Neupogen. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

Nivestim contiene el principio activo 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **¿Cómo se usa Nivestim?**

Nivestim solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe administrarse en colaboración con un centro para el tratamiento del cáncer. El medicamento se presenta en jeringas precargadas y se administra en una inyección bajo la piel o mediante perfusión (goteo) en una vena.

El modo de administración de Nivestim, la dosis y la duración del tratamiento dependen de la indicación para la que se use, del peso corporal del paciente y de la respuesta al tratamiento. Para mayor información sobre el uso de Nivestim, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Nivestim?**

El principio activo de Nivestim, el filgrastim, es muy similar a una proteína humana denominada factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF). El filgrastim actúa de la misma forma que el (G-CSF) natural, estimulando a la médula ósea para que produzca más glóbulos blancos.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Nivestim en los estudios realizados?**

Los estudios de laboratorio en los que se comparó Nivestim con Neupogen han demostrado que el principio activo de Nivestim es muy similar al de Neupogen en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Nivestim produce en el organismo unas concentraciones de principio activo similares a las obtenidas con la administración de Neupogen.

Además, en un estudio en el que participaron 279 mujeres adultas con cáncer de mama que estaban siendo tratadas con medicamentos contra el cáncer se demostró que Nivestim es comparable al medicamento de referencia, Neupogen . El criterio principal de valoración de la eficacia fue la duración de la neutropenia grave. Las pacientes que recibieron Nivestim tuvieron neutropenia grave durante un período de tiempo similar al de las pacientes que recibieron Neupogen.

Dado que Nivestim es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con este medicamento todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad del filgrastim realizados con Neupogen.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Nivestim?**

Se ha evaluado la seguridad de Nivestim y, a partir de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los del medicamento de referencia Neupogen.

Los efectos adversos más frecuentes de Nivestim (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son fiebre, dolor musculoesquelético (dolor en los músculos y huesos), anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), vómitos y náuseas (ganas de vomitar). Pueden observarse otros efectos adversos en más de 1 de cada 10 pacientes, dependiendo de la indicación para la que se utilice Nivestim. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Nivestim, ver el prospecto.

## **¿Por qué se ha aprobado Nivestim?**

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea para los medicamentos biosimilares, Nivestim ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Neupogen y se distribuye en el organismo de la misma forma.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Nivestim se comportará de la misma forma que Neupogen, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas. Por consiguiente, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Neupogen, los beneficios de Nivestim son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Nivestim?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Nivestim se han incluido en la Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Nivestim se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Nivestim son evaluados cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otras informaciones sobre Nivestim**

Nivestim recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 8 de junio de 2010.

Puede encontrar información adicional sobre Nivestim en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nivestim](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nivestim).

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2019.