



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/70239/2022
EMA/H/C/004780

Stimufend (*pegfilgrastim*)

En oversigt over Stimufend, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Stimufend, og hvad anvendes det til?

Stimufend er et lægemiddel, der anvendes hos kræftpatienter til at afhjælpe følgerne af neutropeni (for små mængder af neutrofiler, en type hvide blodlegemer) – en almindelig bivirkning ved kræftbehandling, der kan gøre patienter sårbare over for infektioner.

Det gives specifikt for at reducere varigheden af neutropeni og forebygge såkaldt febril neutropeni (neutropeni ledsaget af feber).

Stimufend er ikke beregnet til brug hos patienter med blodkræft af typen kronisk myeloid leukæmi eller med myelodysplastisk syndrom (en gruppe sygdomme, hvor der produceres et højt antal unormale blodlegemer, som kan udvikle sig til leukæmi).

Stimufend er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Stimufend i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Stimufend er Neulasta. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Stimufend indeholder det aktive stof pegfilgrastim.

Hvordan anvendes Stimufend?

Stimufend fås kun på recept, og behandling bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af kræft eller blodsygdomme.

Det leveres som en fyldt sprøjte med injektionsvæske, opløsning, til indsprøjtning under huden. Stimufend gives som en enkelt dosis på 6 mg, der indsprøjtes under huden mindst 24 timer efter afslutningen af hver cyklus kemoterapi (behandling med kræftlægemidler). Patienterne kan give sig selv indsprøjtningerne, hvis de er blevet oplært i det.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Stimufend, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.



Hvordan virker Stimufend?

Det aktive stof i Stimufend, pegfilgrastim, er en form for filgrastim, der nøje svarer til det menneskelige protein granulocyt-kolonistimulerende faktor (G-CSF). Filgrastim får knoglemarven til at danne flere hvide blodlegemer. Denne stigning i antallet af hvide blodlegemer modvirker neutropeni.

I Stimufend er filgrastim ligesom i referencelægemidlet blevet "pegyleret" (dvs. bundet til det kemiske stof polyethylenglycol). Derved fjernes filgrastim langsommere fra kroppen, så lægemidlet ikke skal indgives så ofte.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Stimufend?

Laboratoriestudier, hvor Stimufend er blevet sammenlignet med Neulasta, har vist, at det aktive stof i Stimufend svarer til det aktive stof i Neulasta hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at Stimufend giver samme mængde aktivt stof i kroppen som Neulasta.

Da Stimufend er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af pegfilgrastims effektivitet og sikkerhed, der er udført for Neulasta, ikke alle at blive gentaget for Stimufend.

Hvilke risici er der forbundet med Stimufend?

Sikkerheden ved Stimufend er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Neulasta.

Den hyppigste bivirkning ved Stimufend (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er knoglesmerter. Muskelsmerter forekommer også hyppigt. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Stimufend fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Stimufend godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Stimufend har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der svarer til Neulastas, og at det fordeles i kroppen på samme måde.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Stimufend vil have de samme egenskaber som Neulasta hvad angår sikkerhed og virkning ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Stimufend opvejer de identificerede risici som for Neulasta, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Stimufend?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Stimufend.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Stimufend løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Stimufend vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Stimufend

Yderligere information om Stimufend findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stimufend.