



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stimufend (*pegfilgrastim*)

Um resumo sobre Stimufend e porque está autorizado na UE

O que é Stimufend e para que é utilizado?

Stimufend é um medicamento utilizado em doentes com cancro para ajudar a controlar a neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco), um efeito secundário frequente do tratamento contra o cancro e que pode tornar os doentes vulneráveis a infeções.

É administrado especificamente para reduzir a duração da neutropenia e prevenir a neutropenia febril (neutropenia acompanhada de febre).

Stimufend não se destina a ser utilizado em doentes com leucemia mieloide crónica (um cancro do sangue) ou com síndromes mielodisplásicas (doenças nas quais são produzidos grandes números de células sanguíneas anormais, que podem causar leucemia).

Stimufend é um medicamento biossimilar. Isto significa que Stimufend é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Stimufend é Neulasta. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Stimufend contém a substância ativa pegfilgrastim.

Como se utiliza Stimufend?

Stimufend só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento do cancro ou de doenças do sangue.

Está disponível na forma de solução injetável, em seringa pré-cheia, para injeção por via subcutânea (sob a pele). Stimufend é administrado por via subcutânea numa dose de 6 mg, pelo menos 24 horas após o final de cada ciclo de quimioterapia (tratamento com medicamentos contra o cancro). Os doentes podem injetar o medicamento a si próprios se tiverem recebido formação adequada.

Para mais informações sobre a utilização de Stimufend, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Stimufend?

A substância ativa de Stimufend, o pegfilgrastim, é uma forma de filgrastim muito semelhante a uma proteína humana denominada fator de estimulação das colónias de granulócitos (G-CSF). O filgrastim funciona estimulando a medula óssea a produzir mais glóbulos brancos, o que aumenta as contagens de glóbulos brancos e trata a neutropenia.

Em Stimufend, tal como no medicamento de referência, o filgrastim foi peguilado (ligado a uma substância química denominada polietilenoglicol). A peguilação reduz a eliminação de filgrastim do organismo, permitindo uma menor frequência de administração do medicamento.

Quais os benefícios demonstrados por Stimufend durante os estudos?

Os estudos laboratoriais que compararam Stimufend com Neulasta mostraram que a substância ativa de Stimufend é altamente similar à de Neulasta em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Stimufend produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pela administração de Neulasta.

Dado que Stimufend é um medicamento bioequivalente, não é necessário repetir para Stimufend todos os estudos realizados com Neulasta sobre a eficácia e segurança do pegfilgrastim.

Quais são os riscos associados a Stimufend?

A segurança de Stimufend foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são idênticos aos do medicamento de referência Neulasta.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Stimufend (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores nos ossos. As dores musculares também são frequentes. Para a lista completa de restrições de utilização e de efeitos secundários comunicados relativamente a Stimufend, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Stimufend autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos bioequivalentes, foi demonstrado que Stimufend apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares às de Neulasta e que se distribui da mesma forma no organismo.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Stimufend terá um comportamento similar ao de Neulasta em termos de eficácia e segurança nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Neulasta, os benefícios de Stimufend são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Stimufend?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Stimufend.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Stimufend são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Stimufend são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Stimufend

Mais informações sobre Stimufend podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stimufend.