



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stimufend (*pegfilgrastim*)

Prehľad o lieku Stimufend a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Stimufend a na čo sa používa?

Liek Stimufend sa používa u pacientov s rakovinou na pomoc pri neutropénii (nízkej hladine neutrofilov, druhu bielych krviniek), čo je častý vedľajší účinok protirakovinovej liečby, v dôsledku čoho pacienti môžu byť citliví na infekcie.

Liek sa podáva konkrétne na skrátenie trvania neutropénie a na prevenciu výskytu febrilnej neutropénie (neutropénie sprevádzanej horúčkou).

Liek Stimufend nie je určený na použitie u pacientov s chronickou myeloidnou leukémiou, čo je druh rakoviny krvi, ani s myelodysplastickými syndrómami (ochoreniami, pri ktorých sa tvoria veľké množstvá abnormálnych krvných buniek, čo môže vyústiť do leukémie).

Liek Stimufend je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Stimufend je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Stimufend je liek Neulasta. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Liek Stimufend obsahuje liečivo pegfilgrastim.

Ako sa liek Stimufend používa?

Výdaj lieku Stimufend je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny alebo porúch krvi.

Liek je dostupný vo forme naplnenej injekčnej striekačky obsahujúcej injekčný roztok na podávanie pod kožu. Liek Stimufend sa podáva formou jednej podkožnej injekcie v dávke 6 mg aspoň 24 hodín po skončení každého cyklu chemoterapie (liečby protirakovinovými liekmi). Pacienti si liek môžu injekčne podávať sami, ak na to boli náležite zaškolení.

Viac informácií o používaní lieku Stimufend si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.



Akým spôsobom liek Stimufend účinkuje?

Liečivo lieku Stimufend, pegfilgrastim, je forma filgrastimu, ktorá sa veľmi podobá ľudskému proteínu nazývanému faktor stimulujúci kolónie granulocytov (G-CSF). Filgrastim účinkuje tak, že podporuje kostnú dreň, aby vytvárala viac bielych krviniek, čím zvyšuje počet bielych krviniek a lieči neutropéniu.

Filgrastim v lieku Stimufend je podobne ako v referenčnom lieku pegylovaný (naviazaný na chemickú látku s názvom polyetylénglykol). To spomaľuje vylučovanie filgrastimu z tela a umožňuje menej časté podávanie lieku.

Aké prínosy lieku Stimufend boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Stimufend s liekom Neulasta, sa preukázalo, že liečivo lieku Stimufend je veľmi podobné liečivu lieku Neulasta, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa takisto preukázalo, že pri podávaní lieku Stimufend sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Neulasta.

Kedže liek Stimufend je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti pegfilgrastimu vykonané s liekom Neulasta sa nemusia v prípade lieku Stimufend všetky opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Stimufend?

Na základe posúdenia bezpečnosti lieku Stimufend a všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Neulasta.

Najčastejší vedľajší účinok lieku Stimufend (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je bolesť v kostiach. Často sa vyskytuje aj bolesť vo svaloch. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Stimufend a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Stimufend povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Stimufend veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Neulasta a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Stimufend sa bude správať rovnakým spôsobom ako liek Neulasta pri schválených použitíach, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Neulasta, prínos lieku Stimufend je väčší než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Stimufend?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Stimufend boli do súhrnu charakteristických vlastností látky a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Stimufend sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Stimufend sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Stimufend

Ďalšie informácie o lieku Stimufend sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stimufend.