



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stimufend (*pegfilgrastim*)

Pregled zdravila Stimufend in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Stimufend in za kaj se uporablja?

Stimufend je zdravilo, ki se uporablja pri bolnikih z rakom za zdravljenje nevtropenije (zmanjšane števila nevtrofilcev, tj. vrste belih krvnih celic), ki je pogost neželeni učinek pri zdravljenju raka, zaradi katerega so bolniki dovzetnejši za okužbe.

Daje se za skrajševanje trajanja nevtropenije in preprečevanje febrilne nevtropenije (nevtropenije, ki jo spremlja povišana telesna temperatura).

Zdravilo Stimufend ni namenjeno uporabi pri bolnikih z vrsto krvnega raka, imenovano kronična mieloična levkemija, ali z mielodisplastičnimi sindromi (obolenji, pri katerih nastajajo velike količine nenormalnih krvnih celic, ki se lahko razvijejo v levkemijo).

Zdravilo Stimufend je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Stimufend je zdravilo Neulasta. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih si oglejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Stimufend vsebuje učinkovino pegfilgrastim.

Kako se zdravilo Stimufend uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Stimufend je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem rakavih ali krvnih obolenj.

Na voljo je v obliki napolnjene injekcijske brizge, ki vsebuje raztopino za injiciranje v podkožje. Zdravilo Stimufend se daje v obliki enkratnega 6-miligramskega odmerka, ki se injicira v podkožje vsaj 24 ur po koncu vsakega cikla kemoterapije (zdravljenja z zdravili proti raku). Bolniki si lahko zdravilo injicirajo sami, če so bili za to ustrezno usposobljeni.

Za več informacij glede uporabe zdravila Stimufend glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Kako zdravilo Stimufend deluje?

Učinkovina v zdravilu Stimufend, pegfilgrastim, je ena od oblik filgrastima, ki je zelo podobna človeški beljakovini, imenovani granulocitne kolonije spodbujajoči faktor (G-CSF). Filgrastim deluje tako, da spodbuja kostni mozeg k proizvodnji večjega števila belih krvnih celic, s čimer se poveča njihovo število in ublaži nevtropenija.

V zdravilu Stimufend je filgrastim tako kot v referenčnem zdravilu „pegiliran“ (vezan na kemično snov, imenovano polietilenglikol). To upočasni odstranjevanje filgrastima iz telesa, zato se zdravilo lahko daje manj pogosto.

Kakšne koristi zdravila Stimufend so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Stimufend primerjali z zdravilom Neulasta, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Stimufend po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Neulasta. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Stimufend vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Neulasta.

Zdravilo Stimufend je podobno biološko zdravilo, zato študij o učinkovitosti in varnosti pegfilgrastima, izvedenih z zdravilom Neulasta, z zdravilom Stimufend ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Stimufend?

Varnost zdravila Stimufend je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Neulasta.

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Stimufend (ki se lahko pojavi pri več kot 1 bolniku od 10) je bolečina v kosteh. Pogoste so tudi bolečine v mišicah. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Stimufend glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Stimufend odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Stimufend po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Neulasta in da se po telesu enako prenaša.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Stimufend pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo Neulasta. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Stimufend enako kot pri zdravilu Neulasta odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Stimufend?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Stimufend upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Stimufend stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Stimufend, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Stimufend

Nadaljnje informacije za zdravilo Stimufend so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stimufend.