



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stimufend (пегфилграстим)

Общ преглед на Stimufend и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Stimufend и за какво се използва?

Stimufend е лекарство, което се използва при пациенти с рак, за да помогне за ограничаване на неутропенията (нисък брой на неутрофили, вид бели кръвни клетки), която е често срещана нежелана реакция при лечение на рак и може да направи пациентите уязвими на инфекции.

Прилага се по-специално за намаляване на продължителността на неутропенията и за предотвратяване на фебрилна неутропения (неутропения, придружена от висока температура).

Stimufend не е предназначен за употреба при пациенти с рак на кръвта, наречен хронична миелоидна левкемия, или с миелодиспластични синдроми (състояния, при които се произвежда голям брой абнормни кръвни клетки, които могат да се развият в левкемия).

Stimufend е „биоподобно лекарство“. Това означава, че Stimufend е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Stimufend е Neulasta. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

Stimufend съдържа активното вещество пегфилграстим (pegfilgrastim).

Как се използва Stimufend?

Stimufend се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да започне и да се проследява от лекар с опит в лечението на рак или заболявания на кръвта.

Предлага се под формата на предварително напълнена спринцовка, съдържаща инжекционен разтвор за прилагане под кожата. Stimufend се прилага като еднократна доза от 6 mg, инжектирана под кожата поне 24 часа след края на всеки цикъл на химиотерапия (лечение с лекарства при рак). След подходящо обучение пациентите могат да поставят инжекциите сами.

За повече информация относно употребата на Stimufend вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Stimufend?

Активното вещество в Stimufend, пегфилграстим, е форма на филграстим, която е много подобна на човешкия протеин, наречен гранулоцит-колониостимулиращ фактор (G-CSF). Stimufend действа, като стимулира костния мозък да произвежда повече бели кръвни клетки, и по този начин се увеличава броят на белите кръвни клетки и се лекува неутропенията.

Както в референтното лекарство, в Stimufend филграстим е „пегилиран“ (свързан с химично вещество, наречено полиетиленгликол). Това забавя елиминирането на филграстим от организма, което позволява лекарството да се прилага по-рядко.

Какви ползи от Stimufend са установени в проучванията?

В лабораторните проучвания, сравняващи Stimufend с Neulasta, е установено, че активното вещество в Stimufend е много подобно на това в Neulasta по структура, чистота и биологична активност. В проучванията е установено също, че прилагането на Stimufend води до сходни нива на активното вещество в организма като при прилагането на Neulasta.

Тъй като Stimufend е „биоподобно“ лекарство, не е нужно проучванията за ефективността и безопасността на пегфилграстим, проведени с Neulasta, да бъдат повтаряни за Stimufend.

Какви са рисковете, свързани със Stimufend?

Безопасността на Stimufend е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при референтното лекарство Neulasta.

Най-честата нежелана реакция при Stimufend (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е болка в костите. Честа нежелана реакция е също болка в мускулите. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Stimufend вижте листовката.

Защо Stimufend е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Stimufend има много подобна на Neulasta структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Stimufend ще реагира по същия начин като Neulasta по отношение на ефективността и безопасността за разрешените употреби. Затова Агенцията счита, че както при Neulasta, ползите при Stimufend превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Stimufend?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Stimufend, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Stimufend непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Stimufend, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Stimufend:

Допълнителна информация за Stimufend можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stimufend.