



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stimufend (*pegfilgrastimum*)

Přehled pro přípravek Stimufend a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Stimufend a k čemu se používá?

Stimufend je léčivý přípravek používaný u pacientů s nádorovým onemocněním k léčbě neutropenie (nizkých hladin neutrofilů, typu bílých krvinek), což je častý nežádoucí účinek léčby nádorového onemocnění, který může způsobit náchylnost pacientů k infekcím.

Přípravek se podává cíleně ke zkrácení doby trvání neutropenie a k prevenci febrilní neutropenie (neutropenie doprovázené horečkou).

Přípravek Stimufend není určen k použití u pacientů s chronickou myeloidní leukémií (rakovinou krve) nebo s myelodysplastickými syndromy (onemocněními, při nichž se tvoří velké množství abnormálních krvinek a ze kterých se může rozvinout leukémie).

Přípravek Stimufend je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Stimufend je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Stimufend je přípravek Neulasta. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Přípravek Stimufend obsahuje léčivou látku pegfilgrastim.

Jak se přípravek Stimufend používá?

Výdej přípravku Stimufend je vázán na lékařský předpis. Léčba má být zahájena a sledována lékařem, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění nebo onemocnění krve.

Přípravek je dostupný ve formě předplněných injekčních stříkaček obsahujících injekční roztok k podání pod kůži. Přípravek Stimufend se podává injekčně pod kůži nejméně 24 hodin po ukončení každého cyklu chemoterapie (léčby protinádorovými léčivými přípravky), a to v jednorázové dávce 6 mg. Po patřičném vyškolení si pacienti mohou podávat injekce sami.

Více informací o používání přípravku Stimufend naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Stimufend působí?

Léčivá látka v přípravku Stimufend, pegfilgrastim, je typ filgrastimu, který je velmi podobný lidské bílkovině zvané faktor stimulující kolonie granulocytů (G-CSF). Filgrastim působí tak, že stimuluje kostní dřeň k vyšší tvorbě bílých krvinek, v důsledku čehož dochází ke zvyšování jejich počtu a léčbě neutropenie.

Filgrastim je v přípravku Stimufend stejně jako v referenčním léčivém přípravku „pegylovaný“ (navázaný na chemickou látku zvanou polyethylenglykol). Pegylace zpomaluje vylučování filgrastimu z těla, což umožňuje méně časté podávání tohoto přípravku.

Jaké přínosy přípravku Stimufend byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Stimufend s přípravkem Neulasta vyplývá, že léčivá látka v přípravku Stimufend je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Neulasta. Studie rovněž prokázaly, že podávání přípravku Stimufend vede k navození podobných hladin léčivé látky v těle jako podávání přípravku Neulasta.

Jelikož přípravek Stimufend je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti pegfilgrastimu, které již byly provedeny pro přípravek Neulasta.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Stimufend?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Stimufend a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Neulasta.

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Stimufend (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je bolest kostí. Častá je rovněž bolest svalů. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Stimufend je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Stimufend registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Stimufend vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Neulasta a v těle je distribuován stejným způsobem.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Stimufend, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek Neulasta. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Neulasta přínosy přípravku Stimufend převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Stimufend?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Stimufend, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Stimufend průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Stimufend jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Stimufend

Další informace o přípravku Stimufend jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stimufend.