



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stimufend (*Pegfilgrastim*)

Übersicht über Stimufend und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Stimufend und wofür wird es angewendet?

Stimufend ist ein Arzneimittel, das bei Patienten mit Krebs zur Linderung einer Neutropenie (verminderte Anzahl an Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen) angewendet wird. Hierbei handelt es sich um eine häufige Nebenwirkung einer Krebsbehandlung, die dazu führen kann, dass Patienten anfällig für Infektionen werden.

Es wird insbesondere gegeben, um die Dauer der Neutropenie zu verkürzen und einer febrilen Neutropenie (bei der Fieber mit der Neutropenie einhergeht) vorzubeugen.

Stimufend ist nicht für die Anwendung bei Patienten mit der Blutkrebsart „chronische myeloische Leukämie“ oder mit myelodysplastischen Syndromen (Erkrankungen, bei denen eine große Anzahl abnormer Blutzellen gebildet wird, woraus Leukämie entstehen kann) vorgesehen.

Stimufend ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Stimufend einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Stimufend ist Neulasta. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Stimufend enthält den Wirkstoff Pegfilgrastim.

Wie wird Stimufend angewendet?

Stimufend ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung mit der Behandlung von Krebserkrankungen oder Erkrankungen des Blutes besitzt.

Es ist als Fertigspritze erhältlich, die eine Lösung für die Injektion unter die Haut enthält. Stimufend wird mindestens 24 Stunden nach dem Ende jedes Chemotherapiezyklus (Behandlung mit Krebsarzneimitteln) als Einzeldosis von 6 mg unter die Haut injiziert. Nach entsprechender Einweisung können sich die Patienten das Arzneimittel selbst spritzen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Stimufend entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Stimufend?

Der Wirkstoff in Stimufend, Pegfilgrastim, ist eine Form von Filgrastim, die einem menschlichen Protein namens Granulozyten-Kolonie-stimulierender Faktor (G-CSF) sehr ähnlich ist. Filgrastim wirkt, indem es das Knochenmark anregt, mehr weiße Blutkörperchen zu bilden, wodurch die Anzahl der weißen Blutkörperchen erhöht und damit die Neutropenie behandelt wird.

Bei Stimufend wurde Filgrastim wie im Referenzarzneimittel „pegyliert“ (an eine chemische Substanz namens Polyethylenglykol gebunden). Dadurch wird die Ausscheidung von Filgrastim aus dem Körper verlangsamt und eine weniger häufige Gabe des Arzneimittels ermöglicht.

Welchen Nutzen hat Stimufend in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Stimufend und Neulasta verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Stimufend dem Wirkstoff in Neulasta hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die Studien haben darüber hinaus nachgewiesen, dass die Gabe von Stimufend vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Neulasta.

Da Stimufend ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Pegfilgrastim, die bereits für Neulasta durchgeführt wurden, für Stimufend nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Stimufend verbunden?

Die Sicherheit von Stimufend wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Neulasta vergleichbar angesehen.

Eine häufige Nebenwirkung von Stimufend (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) sind Knochenschmerzen. Muskelschmerzen sind ebenfalls häufig. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Stimufend berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Stimufend in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel Stimufend hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Neulasta sehr ähnlich ist und im Körper auf dieselbe Weise verteilt wird.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Stimufend in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in gleicher Weise wie Neulasta verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Neulasta der Nutzen von Stimufend gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Stimufend ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Stimufend, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Stimufend kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Stimufend werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Stimufend

Weitere Informationen zu Stimufend finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stimufend.