



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stimufend (pegfilgrastiim)

Ülevaade ravimist Stimufend ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Stimufend ja milleks seda kasutatakse?

Stimufend on ravim, mida kasutatakse vähipatsientidel neutropeenias leevendamiseks. Neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgevereliblede vähesus) on vähiravi sage kõrvalnäht ja see võib suurendada patsientide vastuvõtlikkust infektsioonidele.

Stimufendi kasutatakse eelkõige neutropeenias kestuse vähendamiseks ja febrilise neutropeenias (neutropeenia koos palavikuga) ennetamiseks.

Stimufend ei ole näidustatud patsientidele, kellel on krooniline müeloidleukeemia (teatud verevähk) või müelodüsplastilised sündroomid (haigusseisundid, mille korral patsiendi organismis tekib suurel hulgal ebanormaalseid vererakke, mille tagajärjel võib välja kujuneda leukeemia).

Stimufend on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Stimufend on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Stimufendi võrdlusravim on Neulasta. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Stimufend sisaldab toimeainena pegfilgrastiimi.

Kuidas Stimufendi kasutatakse?

Stimufend on retseptiravim. Ravi peab algama ja toimuma vähi või verehäirete ravis kogenud arsti järelevalve all.

Stimufendi turustatakse subkutaanse süstelahusena eeltäidetud süstlas. Stimufendi manustatakse annuses 6 mg ühekordse subkutaanse süstena vähemalt 24 tundi pärast iga keemiaravitsükli (vähi ravimravi) lõppu. Kui patsiendid on saanud asjakohase väljaõppe, tohivad nad süstida ennast ise.

Lisateavet Stimufendi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Stimufend toimib?

Stimufendi toimeaine pegfilgrastiim on filgrastiimi vorm, mis on väga sarnane teatud inimvalguga – granulotsüütide kolooniaid stimuleeriva faktoriga (G-CSF). Filgrastiim soodustab leukotsüütide (vere valgeliblede) teket luuüdis, mis suurendab leukotsüütide sisaldust ja ravib seega neutropeeniat.

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



Nagu ka võrdlusravimi korral, on Stimufendis filgrastiim pegüleeritud (seotud keemilise aine polüetüleenglükooliga). See aeglustab filgrastiimi eemaldamist organismist, võimaldades ravimit manustada harvem.

Milles seisneb uuringute põhjal Stimufendi kasulikkus?

Stimufendi võrreldi Neulastaga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Stimufendi toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Neulasta toimeainega. Uuringud on samuti tõendanud, et Stimufend tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Neulasta.

Et Stimufend on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Neulastaga tehtud pegfilgrastiimi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Stimufendiga kordama.

Mis riskid Stimufendiga kaasnevad?

Stimufendi ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Neulasta kõrvalnähtudega.

Stimufendi kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on luuvalu. Sage kõrvalnäht on ka lihasevalu. Stimufendi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Stimufend ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Stimufend struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Neulastaga ning jaotub organismis samamoodi.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Stimufendi efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel võrreldav Neulasta efektiivsuse ja ohutusega. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Neulasta korral, ületab Stimufendi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Stimufendi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Stimufendi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Stimufendi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Stimufendi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Stimufendi kohta

Lisateave Stimufendi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stimufend.