



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stimufend (*pegfilgrastiimi*)

Yleistiedot Stimufend-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Stimufend on ja mihin sitä käytetään?

Stimufend on lääke, jota käytetään syöpäpotilaiden neutropenian (neutrofiilien eli eräntyyppisten valkosolujen niukkuuden) hoitoon. Neutropenia on syöpähoitojen yleinen haittavaikutus, ja se voi altistaa potilaat infektioille.

Valmistetta annetaan etenkin neutropenian keston lyhentämiseksi ja kuumeisen neutropenian estämiseksi.

Stimufendia ei ole tarkoitettu annettavaksi potilaille, joilla on krooninen myeloinen leukemia -niminen verisyöpä tai myelodysplastisia oireyhtymiä (sairauksia, joissa elimistö tuottaa suuria määriä epänormaaleja verisoluja, joista voi kehittyä leukemia).

Stimufend on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Stimufend on hyvin samankaltainen kuin jokin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Stimufendin viitevalmiste on Neulasta. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Stimufendin vaikuttava aine on pegfilgrastiimi.

Miten Stimufendia käytetään?

Stimufendia saa vain lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittavan lääkärin on oltava perehtynyt syövän tai verisairauksien hoitoon, ja hänen on myös valvottava hoitoa.

Lääkevalmistetta on saatavana esitäytetyssä ruiskussa, joka sisältää ihon alle pistettävää injektionestettä. Stimufend annetaan 6 mg:n kerta-annoksena, joka pistetään ihon alle vähintään 24 tunnin kuluttua kunkin solusalpaajahoitojakson (syöpälääkkeillä annettavan hoidon) päättymisestä. Potilaat voivat injektoida valmisteen itse saatuaan siihen asianmukaisen opastuksen.

Lisätietoja Stimufendin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Stimufend vaikuttaa?

Stimufendin vaikuttava aine pegfilgrastiimi on filgrastiimin muoto, joka on hyvin samankaltainen kuin ihmisen proteiini nimeltä granulosityttikasvupesäketä stimuloiva kasvutekijä (G-CSF). Filgrastiimi

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



vaikuttaa stimuloimalla luuydintä tuottamaan lisää valkosoluja, mikä lisää valkosolujen määrää ja lievittää neutropeniaa.

Stimufendissa filgrastiimi on pegyloitu (kiinnitetty polyetyleeniglykoli-nimiseen kemikaaliin), kuten viitevalmisteessa. Tämä hidastaa filgrastiimin poistumista elimistöstä, jolloin lääkettä voidaan antaa harvemmin.

Mitä hyötyä Stimufendista on havaittu tutkimuksissa?

Stimufendia ja Neulastaa vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Stimufendin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Neulastan. Tutkimuksissa myös osoitettiin, että Stimufend tuottaa vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Neulasta.

Koska Stimufend on biologisesti samankaltainen lääke, kaikkia pegfilgrastiimin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on tehty Neulastasta, ei tarvitse toistaa Stimufendin osalta.

Mitä riskejä Stimufendiin liittyy?

Stimufendin turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat rinnastettavissa viitevalmiste Neulastan haittavaikutuksiin.

Stimufendin yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on luukipu. Myös lihaskipu on yleistä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Stimufendin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Stimufend on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkkeitä koskevien vaatimusten mukaisesti Stimufend on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Neulasta ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä sen johtopäätöksen tekemiseen, että Stimufend toimii tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin Neulasta hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Neulastan tavoin Stimufendin hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Stimufendin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Stimufendin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Stimufendin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Stimufend-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Stimufendista

Lisää tietoa Stimufendista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stimufend.