



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stimufend (*pegfilgrastim*)

Pregled informacija o lijeku Stimufend i zašto je odobren u EU-u

Što je Stimufend i za što se koristi?

Stimufend je lijek koji se koristi u bolesnika s rakom radi ublažavanja neutropenije (niskih razina neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), koja je česta nuspojava liječenja raka i koja može dovesti do osjetljivosti bolesnika na infekcije.

Posebno se primjenjuje za skraćivanje trajanja neutropenije i sprječavanje febrilne neutropenije (neutropenije popraćene vrućicom).

Lijek Stimufend nije namijenjen za primjenu u bolesnika s rakom krvi, kroničnom mijeloičnom leukemijom ili mijelodisplastičnim sindromima (stanjima kod kojih se stvara veliki broj abnormalnih krvnih stanica, koja se mogu razviti u leukemiju).

Stimufend je „biosličan lijek“. To znači da je lijek Stimufend visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentni lijek“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Stimufend je Neulasta. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Stimufend sadrži djelatnu tvar pegfilgrastim.

Kako se Stimufend primjenjuje?

Lijek Stimufend izdaje se samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka ili poremećaja krvi.

Lijek je dostupan u obliku napunjene štrcaljke koja sadrži otopinu za potkožnu injekciju. Stimufend se daje kao jedna doza od 6 mg koja se ubrizgava pod kožu najmanje 24 sata nakon završetka svakog ciklusa kemoterapije (terapije lijekovima protiv raka). Bolesnici si mogu sami ubrizgati lijek ako prođu odgovarajuću obuku.

Za više informacija o primjeni lijeka Stimufend pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Stimufend?

Djelatna tvar u lijeku Stimufend, pegfilgrastim, oblik je filgrastima koji je vrlo sličan ljudskoj bjelanjčevini naziva faktor stimulacije rasta kolonije granulocita (G-CSF). Filgrastim potiče koštanu srž

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



na stvaranje više bijelih krvnih stanica, što dovodi do povećanja broja bijelih krvnih stanica i liječenja neutropenije.

U lijeku Stimufend, kao i u referentnom lijeku, filgrastim je „pegiliran“ (konjugiran s kemijskom tvari koja se naziva polietilenglikol). Time se usporava uklanjanje filgrastima iz tijela, pa se lijek može davati rjeđe.

Koje su koristi od lijeka Stimufend utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Stimufend i Neulasta pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Stimufend vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Neulasta u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da primjena lijeka Stimufend dovodi do slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjena lijeka Neulasta.

Budući da je lijek Stimufend biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti primjene pegfilgrastima provedena za lijek Neulasta nije potrebno ponavljati za lijek Stimufend.

Koji su rizici povezani s lijekom Stimufend?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Stimufend i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Neulasta.

Najčešća nuspojava lijeka Stimufend (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest bol u kostima. Bol u mišićima također je česta nuspojava. Potpuni popis zabilježenih nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Stimufend potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Stimufend odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, utvrđeno da lijek Stimufend ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek Neulasta te se u tijelu raspoređuje na isti način.

Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će lijek Stimufend za odobrene indikacije djelovati jednako kao lijek Neulasta u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Stimufend, kao i od lijeka Neulasta, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Stimufend?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Stimufend nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Stimufend kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Stimufend pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Stimufend

Više informacija o lijeku Stimufend dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stimufend.