



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stimufend (*pegfilgrasztim*)

A Stimufend-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Stimufend és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Stimufend-et daganatos betegeknél alkalmazzák a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje) kezelésére, amely a daganatellenes kezelés egyik gyakori mellékhatása és fogékonyabbá teheti a betegeket a fertőzésekre.

A gyógyszert a neutropénia időtartamának csökkentésére és a lázas neutropénia megelőzésére alkalmazzák.

A Stimufend nem alkalmazható krónikus mieloid leukémiában vagy mielodiszpláziás szindrómában (e betegségek esetén nagyszámú rendellenes vérsejt termelődik, ami leukémia kialakulásához vezethet) szenvedő betegek kezelésére.

A Stimufend „hasznos biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Stimufend nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Stimufend referencia-gyógyszere a Neulasta. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

A Stimufend hatóanyaga a pegfilgrasztim.

Hogyan kell alkalmazni a Stimufend-et?

A Stimufend csak receptre kapható, és a kezelést olyan orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie, aki tapasztalt a daganatos és a vérképzőszervi betegségek kezelésében.

A gyógyszer bőr alá adandó oldatos injekciót tartalmazó előretöltött fecskendő formájában kapható. A Stimufend-et minden egyes kemoterápiás ciklus (daganatellenes gyógyszerekkel végzett kezelés) végét minimum 24 órával követően egyetlen 6 mg-os adagként, bőr alá adott injekció formájában kell beadni. Megfelelő betanítást követően a betegek maguknak is beadhatják az injekciót.

A Stimufend alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejti ki hatását a Stimufend?

A Stimufend hatóanyaga, a pegfilgrasztim a filgrasztim egy formája, amely nagyon hasonlít a granulocita-kolónia stimuláló faktor (G-CSF) nevű humán proteinhez. A filgrasztim azáltal fejti ki hatását, hogy a csontvelőt több fehérvérsejt termelésére ösztönzi, ezáltal a fehérvérsejtek száma emelkedik, így kezeli a neutropéniát.

A Stimufend-ben, a referencia-gyógyszerhez hasonlóan, a filgrasztim „pegilált” (egy polietilén-glikolnak nevezett anyaghoz kötött). Ez csökkenti a filgrasztim szervezetből való kiürülésének sebességét, így a gyógyszert ritkábban kell alkalmazni.

Milyen előnyei voltak a Stimufend alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Stimufend-et és a Neulasta-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Stimufend hatóanyaga szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Neulasta hatóanyagához. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Stimufend alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Neulasta adása.

Mivel a Stimufend hasonló biológiai gyógyszer, a pegfilgrasztim hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a Neulasta-val végzett vizsgálatokat a Stimufend esetében nem szükséges megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Stimufend alkalmazása?

A Stimufend biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóan tekinthetők a Neulasta referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

A Stimufend leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a csontfájdalom. Az izomfájdalom is gyakori. A Stimufend alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Stimufend forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Stimufend szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Neulasta-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Stimufend a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint a Neulasta. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Neulasta-hoz hasonlóan a Stimufend alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat és a forgalombahozatali engedély kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Stimufend biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Stimufend biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Stimufend alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Stimufend alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Stimufend-del kapcsolatos egyéb információ

A Stimufend-del kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stimufend.