



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Stimufend (*pegfilgrastim*)

Sintesi di Stimufend e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Stimufend e per cosa si usa?

Stimufend è un medicinale usato nei pazienti affetti da cancro in presenza di neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), un effetto indesiderato comune del trattamento antitumorale che può rendere i pazienti vulnerabili alle infezioni.

Viene somministrato specificamente per ridurre la durata della neutropenia e prevenire la neutropenia febbrile (neutropenia accompagnata da febbre).

Stimufend non è indicato in pazienti affetti da leucemia mieloide cronica, un cancro del sangue, o da sindromi mielodisplastiche (affezioni in cui si produce un elevato numero di cellule ematiche anomale che possono degenerare in leucemia).

Stimufend è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Stimufend è Neulasta. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Stimufend contiene il principio attivo pegfilgrastim.

### Come si usa Stimufend?

Stimufend può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata e seguita da medici con esperienza nel trattamento dei tumori o delle malattie del sangue.

È disponibile sotto forma di siringa preriempita contenente una soluzione iniettabile per via sottocutanea. Stimufend viene somministrato in dose singola da 6 mg iniettata sotto la pelle, almeno 24 ore dopo la fine di ogni ciclo di chemioterapia (trattamento con medicinali antitumorali). L'iniezione può essere somministrata dal paziente stesso, purché opportunamente istruito.

Per maggiori informazioni sull'uso di Stimufend, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Stimufend?

Il principio attivo di Stimufend, pegfilgrastim, è una forma di filgrastim, che è molto simile a una proteina umana denominata fattore stimolante le colonie granulocitarie (G-CSF). Filgrastim agisce

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



stimolando il midollo osseo a produrre più globuli bianchi, aumentandone il numero nel sangue e trattando in tal modo la neutropenia.

In Stimufend, come nel medicinale di riferimento, filgrastim è stato "pegilato" (legato a una sostanza chimica denominata polietilenglicole). Tale processo rallenta la rimozione di filgrastim dall'organismo, permettendo di somministrare il medicinale con una frequenza minore.

### **Quali benefici di Stimufend sono stati evidenziati negli studi?**

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Stimufend e Neulasta hanno evidenziato che il principio attivo di Stimufend è molto simile a quello di Neulasta in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Stimufend produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Neulasta.

Poiché Stimufend è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Neulasta in merito all'efficacia e alla sicurezza di pegfilgrastim non devono essere tutti ripetuti per Stimufend.

### **Quali sono i rischi associati a Stimufend?**

La sicurezza di Stimufend è stata oggetto di valutazione e, in base a tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli del medicinale di riferimento Neulasta.

L'effetto indesiderato più comune di Stimufend (che può riguardare più di 1 persona su 10) è il dolore osseo. Anche il dolore muscolare è comune. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Stimufend, vedere il foglio illustrativo.

### **Perché Stimufend è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Stimufend presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di Neulasta e viene distribuito nell'organismo allo stesso modo.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Stimufend si comporterà allo stesso modo di Neulasta in termini di efficacia e sicurezza negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Neulasta, i benefici di Stimufend siano superiori ai rischi individuati e che il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Stimufend?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Stimufend sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Stimufend sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Stimufend sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su Stimufend**

Ulteriori informazioni su Stimufend sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stimufend](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stimufend).