



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stimufend (*pegfilgrastimas*)

Stimufend apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Stimufend ir kam jis vartojamas?

Stimufend – tai vaistas, skiriamas vėžiu sergantiems pacientams neutropenijai (sumažėjęs tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių kiekis) gydyti; neutropenija yra dažnas vėžio gydymo šalutinis poveikis, dėl kurio pacientai gali būti neatsparūs infekcijoms.

Šis vaistas specialiai skiriamas siekiant sumažinti neutropenijos trukmę ir išvengti febrilinės neutropenijos (kai išsivysčius neutropenijai kartu prasideda karščiavimas).

Stimufend nėra skirtas pacientams, sergantiems kraujo vėžiu, lėtine mieloidine leukemija arba mielodisplaziniais sindromais (sutrikimai, kuriems esant paciento kraujyje dideliais kiekiais gaminamos pakitusios kraujo ląstelės ir kurie gali išsivystyti į leukemiją).

Stimufend yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Stimufend yra labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Referencinis Stimufend vaistas yra Neulasta. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Stimufend sudėtyje yra veikliosios medžiagos pegfilgrastimo.

Kaip vartoti Stimufend?

Stimufend galima įsigyti tik pateikus receptą; gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis vėžio arba kraujo sutrikimų gydymo patirties.

Vaistas tiekiamas užpildytuose švirkštuose po oda švirkščiamo tirpalo forma. Praėjus bent 24 val. po kiekvieno chemoterapijos (gydymo vaistais nuo vėžio) ciklo pabaigos, po oda sušvirkščiamas viena Stimufend 6 mg dozė. Tinkamai išmokyti pacientai gali patys susišvirkšti šį vaistą.

Daugiau informacijos apie Stimufend vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Stimufend?

Stimufend veiklioji medžiaga pegfilgrastimas yra tam tikros formos filgrastimas, labai panašus į žmogaus baltymą, vadinamą granulocitų kolonijas stimuliuojančiu faktoriumi (G-KSF). Skatindamas

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



kaulų čiulpus gaminti daugiau baltųjų kraujo ląstelių, filgrastimas didina baltųjų kraujo ląstelių kiekį ir gydo neutropeniją.

Kaip ir referencinio vaisto, Stimufend sudėtyje esantis filgrastimas buvo pegiliuotas (prijungtas prie cheminės medžiagos, vadinamos polietileno glikoliu). Taip sulėtinamas filgrastimo pašalinimas iš organizmo, todėl vaistą galima vartoti rečiau.

Kokia Stimufend nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Stimufend buvo lyginamas su Neulasta, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Stimufend sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Neulasta veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad, vartojant Stimufend, pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Neulasta.

Kadangi Stimufend yra panašus biologinis vaistas, visų su Neulasta atliktų pegfilgrastimo veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Stimufend.

Kokia rizika susijusi su Stimufend vartojimu?

Įvertinus Stimufend saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais buvo nustatyta, kad šalutinis vaisto poveikis yra panašus į referencinio vaisto Neulasta.

Dažniausias Stimufend šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra kaulų skausmas. Taip pat dažnai pasireiškia raumenų skausmas. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Stimufend sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Stimufend buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Stimufend labai panašus į Neulasta ir taip pat, kaip šis vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Stimufend yra toks pat veiksmingas ir saugus kaip Neulasta. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Neulasta, Stimufend nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Stimufend vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Stimufend vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Stimufend vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Stimufend šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Stimufend

Daugiau informacijos apie Stimufend rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stimufend.