



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stimufend (pegfilgrastims)

Stimufend pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Stimufend* un kāpēc tās lieto?

Stimufend ir zāles, ko lieto vēža pacientiem, lai mazinātu neitropēniju (zemu balto asins šūnu neitrofilu līmeni), kas ir bieža pretvēža terapijas blakusparādība un var padarīt pacientus uzņēmīgus pret infekcijām.

Šīs zāles tiek lietotas, lai saīsinātu neitropēnijas ilgumu un novērstu febrilu neitropēniju (kad neitropēnija noris kopā ar drudzi).

Stimufend nav paredzētas lietošanai pacientiem ar asins vēzi jeb hronisku mieloleikozi vai pacientiem ar mielodisplāzijas sindromiem (slimībām, kuru gadījumā veidojas liels daudzums patoloģisku asins šūnu un kuras var attīstīties par leikozi).

Stimufend ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Stimufend* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Stimufend* atsauces zāles ir *Neulasta*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Stimufend satur aktīvo vielu pegfilgrastimu.

Kā lieto *Stimufend*?

Stimufend var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi vēža vai asins slimību ārstēšanā.

Šīs zāles ir pieejamas kā šķīdums zemādas injekcijām pilnšjircē. *Stimufend* tiek ievadītas kā viena 6 mg deva, ko injicē zem ādas vismaz 24 stundas pēc katra ķīmijterapijas (ārstēšanas ar pretvēža zālēm) cikla beigām. Ja pacienti ir attiecīgi apmācīti, viņi injekciju var veikt paši.

Papildu informāciju par *Stimufend* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Stimufend* darbojas?

Stimufend aktīvā viela pegfilgrastims ir filgrastima forma, kas ir ļoti līdzīga cilvēka proteīnam, ko sauc par granulocītu kolonijas stimulējošo faktoru (G-CSF). Filgrastims darbojas, stimulējot kaulu smadzenēs balto asins šūnu veidošanos, palielinot to skaitu un tādējādi ārstējot neitropēniju.

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



Stimufend sastāvā, tāpat kā atsauces zālēs, filgrastims ir “pegilēts” (piesaistīts ķīmiskai vielai polietilēnglikolam). Tas palēnina filgrastima izvadīšanu no organisma, ļaujot retāk lietot zāles.

Kādi *Stimufend* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Stimufend* ar *Neulasta*, ir pierādīts, ka *Stimufend* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Neulasta* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Stimufend* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Neulasta* lietošana.

Tā kā *Stimufend* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ne visi pētījumi par pegfilgrastima efektivitāti un drošumu, kas veikti ar *Neulasta*, ir jāatkārto ar *Stimufend*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Stimufend*?

Stimufend drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsauces zāļu *Neulast* blakusparādībām.

Visbiežākās *Stimufend* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes kaulos. Arī muskuļu sāpes ir bieži sastopamas. Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Stimufend*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Stimufend* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Stimufend* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Neulasta* un abas zāles vienādi izplatās organismā.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Stimufend* efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā *Neulasta* gadījumā. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Neulasta* gadījumā, *Stimufend* ieguvums pārsniedz identificētos riskus un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Stimufend* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Stimufend* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Stimufend* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Stimufend* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Stimufend*

Sīkāka informācija par *Stimufend* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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