



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stimufend (*pegfilgrastim*)

Ħarsa ġenerali lejn Stimufend u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Stimufend u għal xiex jintuża?

Stimufend huwa medicina li tintuża f'pazjenti bil-kanċer biex tgħin fin-newtropenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellula bajda tad-demm), li hija effett sekondarju komuni tat-trattament tal-kanċer u tista' twassal biex il-pazjenti jsiru vulnerabbli għal infezzjonijiet.

Dan jingħata speċifikament biex jitnaqqas it-tul ta' żmien tan-newtropenija u biex tiġi evitata n-newtropenija bid-deni (newtropenija akkumpanjata minn deni).

Stimufend mhuwiex maħsub biex jintuża f'pazjenti bil-lewkimja mijelojde kronika tal-kanċer tad-demm jew b'sindromi majelodisplastiki (kundizzjonijiet li fihom jiġu prodotti għadd kbir ta' ċelluli tad-demm anormali, li jistgħu jiżviluppaw f'lewkimja).

Stimufend huwa "medicina bijosimili". Dan ifisser li Stimufend huwa simili ħafna għal medicina bijoloġika oħra (il-"medicina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-medicina ta' referenza għal Stimufend hija Neulasta. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini bijosimili, ara [hawn](#).

Stimufend fih is-sustanza attiva pegfilgrastim.

Kif jintuża Stimufend?

Stimufend jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib li jkun esperjenzat fit-trattament tal-kanċer jew fid-disturbi tad-demm.

Dan jiġi bħala siringi mimlijin lesti li fihom soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda. Stimufend jingħata bħala doża waħda ta' 6 mg li tiġi injettata taħt il-ġilda mill-inqas 24 siegħa wara t-tmiem ta' kull ciklu ta' kimoterapija (trattament b'medicini tal-kanċer). Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom jekk dawn ikunu tħarrġu b'mod xieraq.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Stimufend, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Stimufend?

Is-sustanza attiva f'Stimufend, il-pegfilgrastim, hija forma ta' filgrastim, li hija simili ħafna għal proteina tal-bniedem imsejja fattur stimulanti tal-kolonja tal-granuloċiti (G-CSF). Il-filgrastim taħdem

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



billi tinkoraġġixxi l-mudullun jipproduċi aktar ċelluli bojod tad-demm, u b'hekk jiżdied l-għadd ta' ċelloli bojod tad-demm u tiġi ttrattata n-newtropenija.

Fi Stimufend, bħal fil-medicina ta' referenza, il-filgrastim ġiet "pegilata" (twaħħlet ma' kimika msejja polyethylene glycol). Dan idewwem it-tneħħija tal-filgrastim mill-ġisem, u jippermetti li l-medicina tingħata inqas ta' spiss.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Stimufend li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li jqabblu Stimufend ma' Neulasta wrew li s-sustanza attiva f'Stimufend hija simili ħafna għal dik f'Neulasta f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Stimufend jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' Neulasta.

Peress li Stimufend huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' pegfilgrastim li saru b'Neulasta ma għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Stimufend.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Stimufend?

Is-sigurtà ta' Stimufend ġiet evalwata u, abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-medicina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk tal-medicina ta' referenza Neulasta.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Stimufend (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa wġiġh fl-għadam. Uġiġh fil-muskoli huwa komuni wkoll. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet bi Stimufend, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Stimufend ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal medicini bijosimili, Stimufend għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Neulasta u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem.

Din id-*data* kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Stimufend se jaġixxi bl-istess mod bħal Neulasta f'termini ta' effikaċja u sigurtà fl-użu approvat tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Neulasta, il-benefiċċji ta' Stimufend huma ikbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Stimufend?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Stimufend.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Stimufend hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati bi Stimufend huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Stimufend

Aktar informazzjoni dwar Stimufend tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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