



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stimufend (*pegfilgrastim*)

Een overzicht van Stimufend en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Stimufend en wanneer wordt het voorgeschreven?

Stimufend is een geneesmiddel dat bij kankerpatiënten wordt gebruikt ter behandeling van neutropenie (lage concentraties neutrofielen, een type witte bloedcellen), een vaak voorkomende bijwerking van kankerbehandelingen die patiënten vatbaar kan maken voor infecties.

Het middel wordt specifiek gegeven om de duur van neutropenie te verkorten en om febriele neutropenie (neutropenie in combinatie met koorts) te voorkomen.

Stimufend is niet bedoeld voor gebruik bij patiënten met bloedkanker van het type chronische myeloïde leukemie of met myelodysplastische syndromen (aandoeningen waarbij grote aantallen afwijkende bloedcellen worden geproduceerd en die zich tot leukemie kunnen ontwikkelen).

Stimufend is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Stimufend in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Neulasta is het referentiegeneesmiddel voor Stimufend. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Stimufend bevat de werkzame stof pegfilgrastim.

Hoe wordt Stimufend gebruikt?

Stimufend is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met de behandeling van kanker of bloedaandoeningen.

Het middel is beschikbaar in de vorm van een voorgevulde spuit die een oplossing voor injectie onder de huid bevat. Stimufend wordt als een enkelvoudige dosis van 6 mg onder de huid geïnjecteerd. Dit gebeurt ten minste 24 uur na het einde van elke cyclus van chemotherapie (behandeling met kankergeneesmiddelen). Patiënten kunnen zichzelf injecteren als ze hierin naar behoren zijn geoefend.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Stimufend.

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



Hoe werkt Stimufend?

De werkzame stof in Stimufend, pegfilgrastim, is een vorm van filgrastim, een stof die sterk lijkt op het menselijke eiwit dat 'granulocytkoloniestimulerende factor' (G-CSF) wordt genoemd. Filgrastim stimuleert het beenmerg tot het aanmaken van meer witte bloedcellen, waardoor het aantal witte bloedcellen stijgt en de neutropenie wordt behandeld.

Het filgrastim in Stimufend is – net als in het referentiegeneesmiddel – 'gepegyleerd' (gehecht aan de chemische stof polyethyleenglycol). Hierdoor wordt de verwijdering van filgrastim uit het lichaam vertraagd, zodat het geneesmiddel minder vaak hoeft te worden toegediend.

Welke voordelen bleek Stimufend tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Stimufend werd vergeleken met Neulasta is gebleken dat de werkzame stof in Stimufend sterk vergelijkbaar is met die in Neulasta wat betreft structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Stimufend en toediening van Neulasta tot vergelijkbare concentraties van de werkzame stof in het lichaam leiden.

Omdat Stimufend een biosimilar is, hoeven de met Neulasta uitgevoerde studies naar de werkzaamheid en veiligheid van pegfilgrastim niet allemaal te worden herhaald voor Stimufend.

Welke risico's houdt het gebruik van Stimufend in?

Er heeft een beoordeling van de veiligheid van Stimufend plaatsgevonden, en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Neulasta.

De meest voorkomende bijwerking van Stimufend (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is pijn in de botten. Pijn in spieren komt ook vaak voor. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Stimufend.

Waarom is Stimufend geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Stimufend wat betreft structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Neulasta en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Stimufend zich in termen van werkzaamheid en veiligheid bij de goedgekeurde toepassingen op dezelfde manier zal gedragen als Neulasta. Daarom was het Bureau van mening dat, net zoals voor Neulasta, het voordeel van Stimufend groter is dan het vastgestelde risico en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Stimufend te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Stimufend, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Stimufend continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Stimufend worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Stimufend

Meer informatie over Stimufend is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stimufend.