



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stimufend (*pegfilgrastym*)

Przegląd wiedzy na temat leku Stimufend i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Stimufend i w jakim celu się go stosuje

Stimufend jest lekiem stosowanym u pacjentów z chorobą nowotworową w leczeniu neutropenii (niska liczba neutrofiliów, rodzaju krwinek białych), która jest częstym działaniem niepożądanym związanym z leczeniem przeciwnowotworowym i może skutkować podatnością pacjentów na zakażenia.

Lek stosuje się zwłaszcza w celu skrócenia czasu trwania neutropenii i zapobiegania gorączce neutropenicznej (neutropenii z towarzyszącą gorączką).

Lek Stimufend nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z nowotworem krwi określanym jako przewlekła białaczka szpikowa i z zespołami mielodysplastycznymi (stany, w przebiegu których organizm wytwarza znaczną liczbę nieprawidłowych komórek krwi, z których może rozwijać się białaczka).

Lek Stimufend jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Stimufend jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Stimufend jest lek Neulasta. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Stimufend jest pegfilgrastym.

Jak stosować lek Stimufend

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu nowotworów lub zaburzeń krwi.

Lek jest dostępny w postaci ampułko-strzykawki zawierającej roztwór do wstrzykiwań podskórnych. Lek Stimufend jest podawany w jednej dawce 6 mg, wstrzykiwanej pod skórę po upływie co najmniej 24 godzin od zakończenia każdego cyklu chemioterapii (terapia lekami przeciwnowotworowymi). Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci mogą wykonywać wstrzyknięcia samodzielnie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Stimufend znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Stimufend

Substancja czynna leku Stimufend, pegfilgrastym, jest postacią filgrastymu, który wykazuje bardzo duże podobieństwo do ludzkiego białka o nazwie czynnik wzrostu kolonii granulocytów (G-CSF). Filgrastym działa poprzez pobudzanie szpiku kostnego do wytwarzania większej liczby krwinek białych, zwiększając tym samym ich liczbę we krwi i lecząc neutropenię.

W leku Stimufend, podobnie jak w leku referencyjnym, filgrastym jest „pegylowany” (tzn. jest przyłączony do substancji chemicznej o nazwie glikol polietylenowy). Spowalnia to usuwanie filgrastymu z organizmu, dzięki czemu lek może być rzadziej podawany.

Korzyści ze stosowania leku Stimufend wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Stimufend i Neulasta udowodniono, że substancja czynna leku Stimufend wykazuje znaczne podobieństwo do substancji czynnej leku Neulasta pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Stimufend poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Neulasta.

Z uwagi na to, że Stimufend jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa pegfilgrastymu przeprowadzonych dla leku Neulasta.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Stimufend

Bezpieczeństwo leku Stimufend zostało ocenione i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznaje się za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Neulasta.

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Stimufend (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to ból kości. Często występuje także ból mięśni. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Stimufend znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Stimufend w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Stimufend jest porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Neulasta i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie.

Wszystkie wyżej wymienione dane uznano za wystarczające do stwierdzenia, że lek Stimufend pod względem skuteczności i bezpieczeństwa będzie zachowywał się w taki sam sposób jak lek Neulasta w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Neulasta – korzyści ze stosowania leku Stimufend przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Stimufend

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Stimufend w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Stimufend są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Stimufend są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Stimufend

Dalsze informacje na temat leku Stimufend znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stimufend.