



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stimufend (*pegfilgrastim*)

Prezentare generală a Stimufend și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Stimufend și pentru ce se utilizează?

Stimufend este un medicament utilizat la pacienți cu cancer pentru a ameliora neutropenia (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe), care este o reacție adversă frecventă la tratamentul împotriva cancerului și poate face pacienții vulnerabili la infecții.

Medicamentul se administrează în mod specific pentru a reduce durata neutropeniei și a preveni neutropenia febrilă (neutropenie însoțită de febră).

Stimufend nu este destinat utilizării la pacienți cu leucemie mieloidă cronică, un cancer al sângelui, sau cu sindroame mielodisplazice (afecțiuni în care se produce un număr mare de celule sanguine anormale, care se pot transforma în leucemie).

Stimufend este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Stimufend este similar în proporție foarte mare cu un alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Stimufend este Neulasta. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Stimufend conține substanța activă pegfilgrastim.

Cum se utilizează Stimufend?

Stimufend se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul cancerului sau al tulburărilor hematologice.

Medicamentul este disponibil sub formă de seringă preumplută care conține o soluție pentru injecție sub piele. Stimufend se administrează în doză unică de 6 mg injectată sub piele la cel puțin 24 de ore după sfârșitul fiecărui ciclu de chimioterapie (tratament cu medicamente împotriva cancerului). Pacienții își pot administra singuri injecția, cu condiția să fi fost instruiți în mod corespunzător.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Stimufend, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum acționează Stimufend?

Substanța activă din Stimufend, pegfilgrastimul, este o formă a filgrastimului care este foarte asemănătoare cu o proteină umană numită factor de stimulare a coloniilor granulocitare (G-CSF). Filgrastimul acționează stimulând măduva să producă mai multe globule albe, ceea ce mărește numărul de globule albe, tratând astfel neutropenia.

În Stimufend, ca și în medicamentul de referință, filgrastimul a fost „pegilat” (legat de o substanță chimică numită polietilenglicol). Acest lucru încetinește eliminarea filgrastimului din organism, permițând administrarea mai rară a medicamentului.

Ce beneficii a prezentat Stimufend pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Stimufend cu Neulasta au demonstrat că substanța activă din Stimufend este foarte similară cu cea din Neulasta din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. Studiile au arătat și că administrarea Stimufend produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Neulasta.

Deoarece Stimufend este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru Neulasta cu privire la eficacitatea și siguranța pegfilgrastimului să fie repetate pentru Stimufend.

Care sunt riscurile asociate cu Stimufend?

Siguranța Stimufend a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse ale medicamentului sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință Neulasta.

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Stimufend (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este durerea de oase. De asemenea, sunt frecvente durerile musculare. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Stimufend, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Stimufend în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Stimufend are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Neulasta și se distribuie în organism în același mod.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și al siguranței, Stimufend se va comporta în același fel ca Neulasta în indicațiile autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Neulasta, beneficiile Stimufend sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Stimufend ?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Stimufend, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Stimufend sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Stimufend sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Stimufend

Informații suplimentare cu privire la Stimufend sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stimufend.