

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

Stimufend (*pegfilgrastim*)

Sammanfattning av Stimufend och varför det är godkänt inom EU

Vad är Stimufend och vad används det för?

Stimufend är ett läkemedel som ges till cancerpatienter med neutropeni (låga halter av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), som är en vanlig biverkning vid cancerbehandling och kan medföra att patienterna blir känsliga för infektioner.

Det ges specifikt för att minska neutropenins varaktighet och förebygga febril neutropeni (neutropeni med feber).

Stimufend är inte avsett för patienter med blodcancertyperna kronisk myeloisk leukemi eller myelodysplastiskt syndrom (sjukdomar där stora mängder avvikande blodkroppar bildas, som kan utvecklas till leukemi).

Stimufend är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Stimufend i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU.

Referensläkemedlet för Stimufend är Neulasta. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Stimufend innehåller den aktiva substansen pegfilgrastim.

Hur används Stimufend?

Stimufend är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla cancer eller blodsjukdomar.

Det finns som en förfylld spruta som innehåller en injektionsvätska, lösning för injektion under huden. Stimufend ges som en enkeldos på 6 mg som injiceras under huden tidigast 24 timmar efter slutet av varje kemoterapicykel (behandling med cancerläkemedel). Patienterna kan injicera sig själva om de har fått lämpliga instruktioner.

För mer information om hur du använder Stimufend, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Stimufend?

Den aktiva substansen i Stimufend, pegfilgrastim, är en form av filgrastim som är mycket lik det mänskliga proteinet granulocytkolonistimulerande faktor (G-CSF). Filgrastim verkar genom att

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



stimulera benmärgen till att öka produktionen av vita blodkroppar, med följden att dessa ökar i antal och att neutropenin behandlas.

Liksom i referensläkemedlet har filgrastim "pegylrats" i Stimufend (fästs vid det kemiska ämnet polyetylglykol). Detta gör att filgrastim försvinner långsammare ur kroppen, vilket medför att läkemedlet inte behöver ges lika ofta.

Vilka fördelar med Stimufend har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Stimufend jämfördes med Neulasta har visat att den aktiva substansen i Stimufend är mycket lik den i Neulasta vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att Stimufend producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som Neulasta.

Eftersom Stimufend är en biosimilar behöver inte de studier om pegfilgrastims effekt och säkerhet som utförts med Neulasta utföras på nytt med Stimufend.

Vilka är riskerna med Stimufend?

Stimufends säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Neulasta ger upphov till.

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Stimufend (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta i skelettet. Smärta i musklerna är också vanligt. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Stimufend finns i bipacksedeln.

Varför är Stimufend godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Stimufend i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som är mycket lik Neulastas och att Stimufend fördelas i kroppen på samma sätt.

Dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Stimufend kommer att verka på samma sätt som Neulasta vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Neulasta, och att Stimufend kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Stimufend?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Stimufend har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Stimufend kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Stimufend utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Stimufend

Mer information om Stimufend finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stimufend.