



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Stimufend (*pegfilgrastim*)

Información general sobre Stimufend y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Stimufend y para qué se utiliza?

Stimufend es un medicamento indicado en pacientes con cáncer para ayudar en el tratamiento de la neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco), que es un efecto adverso frecuente en el tratamiento del cáncer y puede hacer que los pacientes sean vulnerables a las infecciones.

Se administra específicamente para reducir la duración de la neutropenia y prevenir la neutropenia febril (neutropenia acompañada de fiebre).

Stimufend no está indicado en pacientes con leucemia mielógena crónica —un cáncer de la sangre— o con síndromes mielodisplásicos (enfermedades en las que se producen grandes cantidades de células sanguíneas anormales y que pueden derivar en leucemia).

Stimufend es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Stimufend es Neulasta. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

Stimufend contiene el principio activo pegfilgrastim.

### ¿Cómo se usa Stimufend?

Stimufend solo se podrá dispensar con receta médica, y el tratamiento deberá iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer o los trastornos de la sangre.

Se presenta en una jeringa precargada que contiene una solución inyectable por vía subcutánea. Stimufend se administra en una dosis única de 6 mg inyectada bajo la piel al menos 24 horas después de concluido cada ciclo de quimioterapia (tratamiento con medicamentos contra el cáncer). Los pacientes pueden inyectarse solos el medicamento, siempre que se les haya enseñado debidamente a hacerlo.

Para mayor información sobre el uso de Stimufend, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **¿Cómo actúa Stimufend?**

El principio activo de Stimufend, el pegfilgrastim, es una forma de filgrastim muy similar a una proteína humana denominada factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF). Filgrastim actúa estimulando la médula ósea para que produzca más glóbulos blancos, incrementando el recuento de glóbulos blancos y tratando así la neutropenia.

En Stimufend, al igual que en el medicamento de referencia, el filgrastim ha sido «pegilado» (unido a una sustancia química llamada polietilenglicol). Esto retrasa la eliminación de filgrastim del organismo, lo que permite administrar el medicamento con menos frecuencia.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Stimufend en los estudios realizados?**

Los estudios de laboratorio en los que se comparó Stimufend con Neulasta han demostrado que el principio activo de Stimufend es muy similar al de Neulasta en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Stimufend produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las obtenidas con la administración de Neulasta.

Dado que Stimufend es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Stimufend todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad de pegfilgrastim realizados con Neulasta.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Stimufend?**

Se ha evaluado la seguridad de Stimufend y, sobre la base de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos son comparables a los del medicamento de referencia, Neulasta.

El efecto adverso más frecuente de Stimufend (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es el dolor de huesos. También es frecuente el dolor muscular. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Stimufend, ver el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Stimufend en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Stimufend ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Neulasta y se distribuye en el organismo de la misma forma.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Stimufend se comportará de la misma forma que Neulasta, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Neulasta, los beneficios de Stimufend son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Stimufend?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Stimufend se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Stimufend se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Stimufend se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## Otra información sobre Stimufend

Puede encontrar información adicional sobre Stimufend en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stimufend](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/stimufend).