



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 август 2023 г.  
EMA/352990/2023  
EMA/H/C/005587

## Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Lutholaz (pegfilgrastim)

YES Pharmaceutical Development Services GmbH оттегли заявлението си за издаване на разрешение за употреба на Lutholaz за употреба при пациенти с рак с цел намаляване на продължителността на неутропенията (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки) и предотвратяване на фебрилна неутропения (неутропения, придружена от повишена температура поради инфекция). Неутропенията е често срещана нежелана реакция при химиотерапия на рак и може да предизвика у пациентите уязвимост към инфекции.

Фирмата оттегля заявлението си на 19 юли 2023 г.

### Какво представлява Lutholaz и за какво е предназначен да се използва?

Lutholaz е разработен като лекарство за намаляване на продължителността на неутропенията и за предотвратяване на фебрилна неутропения при възрастни с рак. Лекарството не е предназначено за употреба при пациенти с рак на кръвта, наречен хронична миелоидна левкемия, или при пациенти с миелодиспластични синдроми (състояния, при които се произвеждат голям брой абнормни кръвни клетки, които могат да се развият в левкемия).

Lutholaz съдържа активното вещество пегфилграстим (pegfilgrastim) и е трябвало да се предлага под формата на предварително напълнена спринцовка, съдържаща разтвор за подкожно инжектиране, прилаган в еднократна доза.

Lutholaz е разработен като „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Lutholaz е предназначен да бъде много подобен на друго биологично лекарство, което вече е разрешено в ЕС („референтно лекарство“). Референтното лекарство на Lutholaz е Neulasta. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

### Как действа Lutholaz?

Активното вещество в Lutholaz и Neulasta, пегфилграстим, се състои от филграстим, който е много подобен на човешкия протеин, наречен гранулоцит-колониостимулиращ фактор (G-CSF). Филграстим действа, като стимулира костния мозък да произвежда повече бели кръвни клетки, като по този начин увеличава броя на белите кръвни клетки, лекува неутропенията и помага на организма да се бори с инфекцията.

**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



Филграстим се използва като съставка на други лекарства в Европейския съюз от много години. В Lutholaz и Neulasta филграстим е „пегилиран“ (свързан с химично вещество, наречено полиетилен гликол). Това забавя елиминирането на филграстим от организма, което позволява лекарството да се прилага по-рядко.

### **Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?**

Фирмата е представила резултатите от лабораторни проучвания, в които се изследва дали активното вещество в Lutholaz е много подобно на това в Neulasta по структура, чистота и биологична активност.

Фирмата също така е представила резултатите от проучване, обхващащо 150 здрави доброволци, в което се изследва дали Lutholaz и Neulasta произвеждат сходни нива на активното вещество в организма и дали имат подобен ефект върху броя на неутрофилите в кръвта.

### **На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?**

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила въпроси към фирмата. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на последната група въпроси.

### **Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?**

Въз основа на прегледа на данните към момента на оттеглянето Агенцията има известни опасения и предварителното ѝ становище е, че Lutholaz не може да бъде разрешен за намаляване на неутропения и профилактика на фебрилна неутропения при пациенти с рак.

Агенцията има опасения, свързани с качеството на лекарството, тъй като сертифицирането за ЕС, за да се покаже, че активното вещество се произвежда съгласно [добрата производствена практика на ЕС от](#) производителя, не е предоставено след проверка, извършена от орган в ЕС.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че фирмата не е представила достатъчно данни в подкрепа на заявлението за Lutholaz.

### **Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?**

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че фирмата не може да отговори на опасенията на Агенцията относно сертифицирането за ДПП в ЕС на един от засегнатите производствени обекти в рамките на изисквания срок.

### **Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?**

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма текущи клинични изпитвания с Lutholaz.

Ако сте участвали в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, свържете се с лекаря, отговорен за клиничното изпитване.