



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 юни 2023 г.
EMA/278188/2023
EMA/H/C/005888

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Zefylti (filgrastim)

CuraTeQ Biologics s.r.o оттегля заявлението си за разрешение за употреба на Zefylti — лекарство, предназначено да стимулира производството на бели кръвни клетки, с което да намали уязвимостта на пациентите към инфекции и да ги подготви за трансплантация на кръвни стволови клетки.

Фирмата оттегля заявлението на 8 юни 2023 г.

Какво представлява Zefylti и за какво е предназначен да се използва?

Zefylti е разработен като лекарство, предназначено да стимулира производството на бели кръвни клетки с цел:

- намаляване на продължителността на неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки) и появата на фебрилна неутропения (неутропения с повишена температура) при пациенти, преминаващи цитотоксична химиотерапия (лекарства за лечение на рак чрез умъртвяване на клетки);
- за намаляване на продължителността на неутропения при пациенти, подложени на лечение за унищожаване на клетките на костния мозък преди трансплантация на костен мозък (например при някои пациенти с левкемия), ако са изложени на риск от продължителна, тежка неутропения;
- подпомагане на освобождаването на клетки от костния мозък при пациенти, на които им предстои да дарят кръвни стволови клетки за трансплантация;
- повишаване на нивата на неутрофилите и намаляване на риска от инфекции при пациенти с неутропения, които имат анамнеза за тежки, повтарящи се инфекции;
- лечение на персистираща неутропения при пациенти с напреднала инфекция с човешкия имунодефицитен вирус (ХИВ), за да се намали рискът от бактериални инфекции, когато други лечения не са подходящи.

Zefylti съдържа активното вещество филграстим (filgrastim) и е трябвало да се предлага под формата на инжекционен или инфузионен (капков) разтвор в предварително напълнени спринцовки.

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



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

Как действа Zefylti?

Активното вещество в Zefylti и Neupogen, филграстим, е много подобно на човешкия протеин, наречен гранулоцит-колониостимулиращ фактор (G-CSF). Филграстим действа по същия начин като естествено произведения G-CSF, като стимулира костния мозък да произвежда повече бели кръвни клетки и по този начин увеличава броя на белите кръвни клетки.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

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

Фирмата е представила също резултатите от проучване, обхващащо 146 здрави доброволци от мъжки пол, което има за цел да покаже, че Zefylti и референтното лекарство Neupogen произвеждат сходни нива на активното вещество в организма. Освен това в проучването се разглежда дали двете лекарства имат сходен 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. След като Агенцията е оценила отговорите на фирмата на последната група въпроси, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето Агенцията има известни забележки и изразява предварителното становище, че Zefylti не може да бъде одобрен.

Агенцията има опасения, свързани с качеството на лекарството, тъй като фирмата не е сертифицирана от ЕС, за да докаже, че лекарството се произвежда в съответствие с принципите на [добрата производствена практика \(ДПП\)](#) на ЕС, нито разполага с подходяща сертификация от ЕС за потвърждаване на качеството и безопасността на предварително напълнената спринцовка.

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

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#) си, с което уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, фирмата посочва, че не може да предостави сертификата на ЕС за ДПП за производствения си обект в определения срок.

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

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания, използващи Zefylti.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.