



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. června 2023
EMA/274951/2023
EMA/H/C/005810

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Dyruppeg (pegfilgrastim)

Společnost CuraTeQ Biologics s.r.o. stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Dyruppeg určeného k použití u pacientů s nádorovými onemocněními ke zkrácení doby trvání neutropenie (nízkých hladin neutrofilů, což je typ bílých krvinek) a k prevenci febrilní neutropenie (neutropenie doprovázené horečkou vyvolanou infekcí). Neutropenie je častý nežádoucí účinek protinádorové chemoterapie, v jehož důsledku mohou být pacienti náchylnější k infekcím.

Společnost svou žádost stáhla dne 8. června 2023.

Co je přípravek Dyruppeg a k čemu měl být používán?

Přípravek Dyruppeg byl vyvinut jako léčivý přípravek ke zkrácení doby trvání neutropenie a k prevenci febrilní neutropenie u pacientů s nádorovými onemocněními. Přípravek nebyl určen k použití u pacientů s nádorovými onemocněními krve – chronickou myeloidní leukémií nebo s myelodysplastickým syndromem (onemocněními, při kterých se tvoří velké množství abnormálních krevních buněk a z nichž se může rozvinout leukémie).

Přípravek Dyruppeg obsahuje léčivou látku pegfilgrastim a měl být k dispozici ve formě předplněné injekční stříkačky obsahující injekční roztok k podání pod kůži ve formě jednorázové dávky.

Přípravek Dyruppeg byl vyvinut jako „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Dyruppeg měl být velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Dyruppeg je přípravek Neulasta. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak přípravek Dyruppeg působí?

Léčivá látka v přípravcích Dyruppeg a Neulasta, pegfilgrastim, obsahuje filgrastim, který je velmi podobný lidskému proteinu zvanému faktor stimulující kolonie granulocytů (G-CSF). Filgrastim působí tak, že stimuluje kostní dřeň k vyšší tvorbě bílých krvinek, v důsledku čehož dochází ke zvyšování jejich počtu, čímž léčí neutropenii a pomáhá bojovat proti infekci v těle.

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



Filgrastim je v Evropské unii již řadu let dostupný v jiných léčivých přípravcích. Filgrastim obsažený v přípravcích Dyrupeg a Neulasta je „pegylován“ (navázán na chemickou látku polyethylenglykol). Pegylace zpomaluje vylučování filgrastimu z těla, což umožňuje méně časté podávání tohoto přípravku.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky laboratorních studií, které zkoumaly, zda je léčivá látka v přípravku Dyrupeg z hlediska struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Neulasta.

Společnost předložila také výsledky studie, do které bylo zařazeno 124 zdravých dobrovolníků a která zkoumala, zda přípravky Dyrupeg a Neulasta vytvářejí podobné hladiny léčivé látky v těle a mají podobný účinek na množství neutrofilů v krvi.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila informace předložené společností a vypracovala otázky pro společnost. Agentura vyhodnotila odpovědi společnosti na poslední sadu otázek, některé body však zůstaly nedořešené.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na otázky agentury měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Dyrupeg nemůže být schválen ke zmírnění neutropenie a k prevenci febrilní neutropenie u pacientů s nádorovými onemocněními.

Agentura dospěla k závěru, že výsledky předložené společností neprokázaly, že přípravek Dyrupeg vytváří v těle podobné hladiny léčivé látky jako referenční léčivý přípravek Neulasta. Agentura měla pochybnosti také o kvalitě přípravku, neboť společnost neměla certifikaci EU dokládající, že přípravek je vyráběn podle zásad EU pro [správnou výrobní praxi](#), ani příslušnou certifikaci EU potvrzující kvalitu a bezpečnost předplněné injekční stříkačky.

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že společnost neprokázala, že přínosy přípravku Dyrupeg převyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že není schopna v požadované lhůtě předložit certifikaci EU pro správnou výrobní praxi v místě výroby.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou zařazeni do klinických studií s přípravkem Dyrupeg.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.