



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 de agosto de 2023
EMA/352990/2023
EMA/H/C/005587

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Lutholaz (pegfilgrastim)

SÍ Pharmaceutical Development Services GmbH retiró su solicitud de autorización de comercialización de Lutholaz para su uso en pacientes con cáncer a fin de reducir la duración de la neutropenia (bajos niveles de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos) y prevenir la neutropenia febril (neutropenia acompañada de fiebre debido a una infección). La neutropenia es un efecto adverso frecuente del tratamiento del cáncer con quimioterapia y puede hacer que los pacientes sean vulnerables a las infecciones.

La empresa retiró la solicitud el 19 de julio de 2023.

¿Qué es Lutholaz y a qué uso estaba destinado?

Lutholaz se desarrolló como medicamento para reducir la duración de la neutropenia y prevenir la neutropenia febril en adultos con cáncer. El medicamento no estaba indicado en pacientes con leucemia mieloide crónica (un cáncer de la sangre) ni con síndromes mielodisplásicos (enfermedades en las que se producen grandes cantidades de células sanguíneas anormales y que pueden derivar en leucemia).

Lutholaz contiene el principio activo pegfilgrastim e iba a presentarse en una jeringa precargada que contenía una solución para inyección subcutánea, administrada en una sola dosis.

Lutholaz se desarrolló como medicamento «biosimilar». Esto significa que Lutholaz iba a ser muy similar a otro medicamento biológico ya autorizado en la UE (el «medicamento de referencia»). El medicamento de referencia de Lutholaz es Neulasta. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

¿Cómo actúa Lutholaz?

El principio activo de Lutholaz y Neulasta, el pegfilgrastim, consiste en filgrastim, que es muy similar a una proteína humana denominada factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF). El filgrastim actúa estimulando a la médula ósea para que produzca más glóbulos blancos, aumentando así el recuento de glóbulos blancos, tratando así la neutropenia y ayudando al organismo a combatir las infecciones.

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



El filgrastim está presente en otros medicamentos en la Unión Europea (UE) desde hace varios años. En Lutholaz y Neulasta, filgrastim ha sido «pegilado» (unido a una sustancia química llamada polietilenglicol). Esto retrasa la eliminación del filgrastim del organismo, lo que permite administrar el medicamento con menos frecuencia.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de estudios de laboratorio que investigaron si el principio activo de Lutholaz es muy similar al de Neulasta en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica.

La empresa presentó también los resultados de un estudio en el que participaron 150 voluntarios sanos en el que se investigó si Lutholaz y Neulasta producen niveles similares del principio activo en el organismo y tienen un efecto similar en el número de neutrófilos en sangre.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiera evaluado la información presentada por la empresa y formulado listas de preguntas. La empresa no había respondido aún a la última serie de preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas y, su opinión provisional era que Lutholaz no hubiera podido aprobarse para la reducción de la neutropenia y la prevención de la neutropenia febril en pacientes con cáncer.

La Agencia tenía reservas en relación con la calidad del medicamento, ya que la certificación de la UE para demostrar que el principio activo es fabricado con arreglo a las [buenas prácticas de fabricación de la UE](#) por parte del fabricante no se había facilitado tras una inspección realizada por una autoridad en la UE.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que la empresa no había presentado datos suficientes en apoyo de la solicitud para Lutholaz.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que no podía responder a las reservas de la Agencia relativas a la certificación BPF de la UE de uno de los centros de fabricación implicados dentro del plazo requerido.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que no hay ningún ensayo clínico en curso con Lutholaz.

Si ha participado en un ensayo clínico y necesita más información sobre su tratamiento, hable con su médico del ensayo clínico.