



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. elokuuta 2023  
EMA/352990/2023  
EMA/H/C/005587

## Lutholazia (pegfilgrastiimi) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

YES Pharmaceutical Development Services GmbH peruutti Lutholaz-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa. Lutholaz oli tarkoitettu käytettäväksi syöpäpotilailla neutropenian (neutrofiilien eli eräiden valkosolujen alhainen määrä) keston lyhentämiseen ja kuumeisen neutropenian (infektiosta johtuva kuume) ehkäisemiseen. Neutropenia on solunsalpaajahoidon yleinen haittavaikutus, ja se voi altistaa potilaat infektioille.

Yhtiö peruutti hakemuksen 19. heinäkuuta 2023.

### Mitä Lutholaz on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Lutholaz kehitettiin lääkkeeksi, jolla pyritään lyhentämään neutropenian kestoa ja ehkäisemään kuumeista neutropeniaa aikuisilla syöpäpotilailla. Lutholazia ei ollut tarkoitettu annettavaksi potilaille, joilla on krooninen myeloinen leukemia -niminen verisyöpä tai myelodysplastisia oireyhtymiä (sairauksia, joissa elimistö tuottaa suuria määriä epänormaaleja verisoluja, mikä voi johtaa leukemian kehittymiseen).

Lutholaz-valmisteen vaikuttava aine on pegfilgrastiimi, ja sitä oli määrä olla saatavana esitetyssä ruiskussa, joka sisältää ihon alle injektoitavaa liuosta, joka annetaan kerta-annoksena.

Lutholaz kehitettiin biologisesti samankaltaiseksi lääkevalmisteeiksi. Tämä tarkoittaa sitä, että Lutholaz-valmisteen oli tarkoitus olla hyvin samanlainen kuin toinen biologinen lääke (viitevalmiste), jolla jo on myyntilupa EU:n alueella. Lutholazin viitevalmiste on Neulasta. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

### Miten Lutholaz vaikuttaa?

Lutholazin ja Neulastan vaikuttava aine pegfilgrastiimi koostuu filgrastiimista, joka on hyvin samankaltainen kuin ihmisen tuottama proteiini nimeltä granulosityttiryhmiä stimuloiva kasvutekijä (G-CSF). Filgrastiimi vaikuttaa stimuloimalla luuydintä tuottamaan lisää valkosoluja, mikä lisää valkosolujen määrää ja lievittää siten neutropeniaa ja auttaa elimistöä torjumaan infektiota.

---

**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



Filgrastiimia on ollut saatavilla muissa lääkkeissä Euroopan unionissa usean vuoden ajan. Lutholazissa ja Neulastassa filgrastiimi on pegyloitu eli liitetty polyetyleeniglykoliksi kutsuttuun kemikaaliin. Tämä hidastaa filgrastiimin poistumista elimistöstä, jolloin lääkettä voidaan antaa harvemmin.

## **Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?**

Yhtiö esitti tulokset laboratoriotutkimuksista, joissa tutkittiin, onko Lutholazin vaikuttava aine rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Neulastassa.

Yhtiö esitti myös tulokset tutkimuksesta, johon osallistui 150 tervettä vapaaehtoista ja jossa tutkittiin, tuottavatko Lutholaz ja Neulasta saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä ja vaikuttavatko ne samalla tavalla neutrofiilien määrään veressä.

## **Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?**

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat tiedot ja laatinut luettelon kysymyksistä. Yhtiö ei ollut vastannut viimeisiin kysymyksiin, kun hakemus peruutettiin.

## **Mikä oli viraston suositus tuolloin?**

Virasto suhtautui saamiensa tietojen tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Lutholazia ei olisi voitu hyväksyä neutropenian vähentämiseen ja kuumeisen neutropenian ehkäisemiseen syöpäpotilailla.

Virastolla oli lääkkeen laatuun liittyviä huolenaiheita, sillä EU-sertifikaattia ei ollut toimitettu EU:n viranomaisen tekemän tarkastuksen jälkeen sen osoittamiseksi, että valmistaja on valmistanut vaikuttavan aineen EU:n [hyvän valmistustavan \(GMP\)](#) mukaisesti.

Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei yhtiö ollut toimittanut riittävästi tietoa Lutholazia koskevan myyntilupahakemuksen tueksi.

## **Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?**

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa, että se ei kyennyt vaaditussa määräajassa poistamaan viraston huolenaihetta, joka liittyi EU:n hyvän valmistustavan sertifikaattiin yhden valmistuspaikan osalta.

## **Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on klinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?**

Lääkeyhtiö ilmoitti virastolle, ettei Lutholaz-valmistetta koskevia klinisiä tutkimuksia ole käynnissä.

Jos olet osallistunut kliniseen tutkimukseen ja tarvitset lisätietoja hoidostasi, ota yhteyttä klinisen tutkimuksen lääkäriin.