



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. kesäkuuta 2023
EMA/278188/2023
EMA/H/C/005888

Zefyltin (filgrastiimi) myyntilupahakemuksen peruuttaminen

CuraTeQ Biologics s.r.o on peruuttanut Zefylti-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa. Valmisteen tarkoituksena oli stimuloida veren valkosolujen tuotantoa, vähentää potilaiden alttiutta infektiolle ja valmistaa potilaita veren kantasolujen siirtoon.

Yritys peruutti hakemuksen 8. kesäkuuta 2023.

Mitä Zefylti on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Zefylti kehitettiin lääkkeeksi, jonka tarkoituksena oli stimuloida veren valkosolujen tuotantoa

- neutropenian (neutrofiilien, eräännyppisten valkosolujen alhainen määrä) keston lyhentämiseen ja kuumeisen neutropenian vähentämiseen potilailla, jotka saavat sytotoksista solunsalpaajahoitoa (soluja tuhoavaa syöpähoitoa)
- neutropenian keston lyhentämiseen potilailla, joille annetaan luuytimen soluja tuhoavaa hoitoa ennen luuydinsiirtoa (esim. jotkut leukemiaa sairastavat potilaat), jos heillä on pitkittyneen ja vaikean neutropenian riski
- solujen vapautumisen edistämiseen luuytimestä potilailla, jotka aikovat luovuttaa veren kantasoluja kantasolusiirtoa varten
- neutrofiilien määrän lisäämiseen ja infektioriskin vähentämiseen neutropeniapotilailla, joilla on aikaisemmin ollut vakavia ja toistuvia infektiota
- pitkään jatkuvan neutropenian hoitoon pyrittäessä vähentämään bakteeri-infektion riskiä potilailla, joilla on pitkälle edennyt hiv-infektio, silloin kun muut hoidot eivät sovi.

Zefyltin vaikuttava aine on filgrastiimi, ja sitä oli määrä olla saatavana injektio- tai infuusionesteinä (tiputus) esitäytetyissä ruiskuissa.

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

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



Miten Zefylti vaikuttaa?

Zefyltin ja Neupogenin vaikuttava aine filgrastiimi on hyvin samankaltainen kuin ihmisen proteiini nimeltä granulosityttiryhmiä stimuloiva kasvutekijä (G-CSF). Filgrastiimi vaikuttaa samalla tavoin kuin elimistön luontaisesti tuottama G-CSF stimuloiden luuydintä tuottamaan enemmän valkosoluja, mikä lisää valkosolujen määrää.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tuloksia laboratoriotutkimuksista sen selvittämiseksi, onko Zefyltin vaikuttava aine rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Neupogenin.

Yhtiö esitti myös tulokset tutkimuksesta, johon osallistui 146 tervettä miespuolista vapaaehtoista ja jonka tarkoituksena oli osoittaa, että Zefylti ja viitevalmiste Neupogen tuottavat vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä. Lisäksi tutkimuksessa tarkasteltiin, 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. Kun virasto oli arvioinut yhtiön viimeisiin kysymyksiin antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Virasto suhtautui saamiensa tietojen perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Zefyltiä ei olisi voitu hyväksyä.

Virastolla oli lääkkeen laatuun liittyviä huolenaiheita, sillä yhtiöllä ei ollut EU-sertifikaattia osoittamaan, että lääke on valmistettu EU:n [hyvän tuotantotavan](#) periaatteiden mukaisesti. Virastolla ei ollut myöskään asianmukaista EU-sertifiointia, jolla olisi vahvistettu esitetytyn ruiskun laatu ja turvallisuus.

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

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se totesi, ettei se voinut toimittaa valmistuslaitoksestaan EU:n hyvän tuotantotavan sertifiointia vaaditussa määräajassa.

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on klinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti virastolle, että peruuttamisesta ei ole seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Zefyltiä koskeviin klinisiin tutkimuksiin.

Jos olet mukana klinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä klinisen tutkimuksen lääkäriin.