



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Lutholaz-ra (pegfilgrasztim) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

A YES Pharmaceutical Development Services GmbH visszavonta a daganatos betegeknél a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje) időtartamának csökkentésére és a lázas neutropénia (fertőzés okozta, lázzal járó neutropénia) megelőzésére szánt Lutholaz-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét. A neutropénia a daganatos betegségek kezelésére alkalmazott kemoterápia gyakori mellékhatása, amely érzékennyé teheti a betegeket a fertőzésekre.

A vállalat 2023. július 19-én vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer a Lutholaz és milyen alkalmazásra szánták?

A Lutholaz-t daganatos felnőtt betegeknél a neutropénia időtartamának csökkentésére és a lázas neutropénia megelőzésére szolgáló gyógyszerként fejlesztették ki. A gyógyszert nem szánták a krónikus mieloid leukémiának nevezett vérbérvőszervi daganatban vagy mielodiszpláziás szindrómában (olyan betegségek, amelyek során nagyszámú rendellenes vérsejt termelődik, ami leukémia kialakulásához vezethet) szenvedő betegek kezelésére.

A Lutholaz hatóanyaga a pegfilgrasztim, és egyetlen adagban, bőr alá adandó oldatos injekciót tartalmazó előretöltött fecskendő formájában kívánták forgalomba hozni.

A Lutholaz-t „hasonló biológiai” gyógyszerként fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy a Lutholaz-t egy, az Európai Unióban már engedélyezett biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”) nagyon hasonlóan szánták. A Lutholaz referencia-gyógyszere a Neulasta. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [itt](#) található.

Hogyan fejt ki hatását a Lutholaz?

A Lutholaz és a Neulasta hatóanyaga, a pegfilgrasztim filgrasztimból áll, amely nagyon hasonlít a granulocita-kolónia stimuláló faktor (G-CSF) elnevezésű humán fehérjéhez. A filgrasztim azáltal fejt ki hatását, hogy a csontvelőt több fehérvérsejt termelésére ösztönzi, növelve a fehérvérsejtek számát, és ezáltal kezelve a neutropéniát, és így segítve a szervezetet a fertőzés elleni küzdelemben.

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



A filgrasztim más gyógyszerekben már évek óta forgalomban van az Európai Unióban (EU). A Lutholaz és a Neulasta esetében a filgrasztim „pegilált” (egy polietilén-glikolnak nevezett anyaghoz kötött). Ez csökkenti a filgrasztim szervezetből való kiürülésének sebességét, így a gyógyszert ritkábban kell alkalmazni.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat olyan laboratóriumi vizsgálatok eredményeit nyújtotta be, amelyekben azt vizsgálták, hogy a Lutholaz hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló-e a Neulasta hatóanyagához.

A vállalat egy 150 egészséges önkéntes részvételével végzett vizsgálat eredményeit is bemutatta, amelyben azt vizsgálták, hogy a Lutholaz és a Neulasta hasonló hatóanyag szintet eredményez-e a szervezetben, és hasonló hatást gyakorol-e a vérben található neutrofilek számára.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott információt, és kidolgozott egy kérdéssort. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt az utolsó kérdéssorra.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok áttekintése alapján az Ügynökség részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Lutholaz alkalmazása nem engedélyezhető daganatos betegeknél a neutropénia csökkentésére és a lázas neutropénia megelőzésére.

Az Ügynökségnek aggályai voltak a gyógyszer minőségével kapcsolatban, mivel az EU-ban egy hatóság által végzett ellenőrzést követően nem nyújtottak be uniós tanúsítványt annak igazolására, hogy a hatóanyagot a gyártó az uniós [helyes gyártási gyakorlatnak \(GMP\)](#) megfelelően gyártotta.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség véleménye az volt, hogy a vállalat nem nyújtott be elegendő adatot a Lutholaz-ra vonatkozó kérelem alátámasztásához.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy az előírt határidőn belül nem tudta kezelni az Ügynökségnek az egyik érintett gyártási hely uniós GMP tanúsításával kapcsolatos aggályait.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a Lutholaz-zal kapcsolatban nincs folyamatban klinikai vizsgálat.

Ha Ön részt vett klinikai vizsgálatban, és a kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a vizsgálatot vezető orvossal.