



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023. gada 18. augusts
EMA/352990/2023
EMA/H/C/005587

Lutholaz (pegfilgrastima) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana)

YES Pharmaceutical Development Services GmbH atsauca pieteikumu reģistrācijas apliecības saņemšanai *Lutholaz* lietošanai vēža slimniekiem, lai samazinātu neitropēnijas (zems neitrofilu, balto asinsķermenīšu veida, līmenis) ilgumu un novērstu febrilu neitropēniju (neitropēnija, ko papildina drudzis infekcijas dēļ). Neitropēnija ir bieža pretvēža ķīmijterapijas blakusparādība, kas var padarīt pacientus neaizsargātus pret infekcijām.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2023. gada 19. jūlijā.

Kas ir *Lutholaz*, un kādam nolūkam bija paredzēts tās lietot?

Lutholaz tika izstrādāta kā zāles, lai samazinātu neitropēnijas ilgumu un novērstu febrilu neitropēniju pieaugušajiem ar vēža diagnozi. Šīs zāles nebija paredzētas lietošanai pacientiem ar asins vēža hronisku mieloleikozi vai mielodisplastiskiem sindromiem (slimībām, kuru gadījumā rodas liels skaits patoloģisku asins šūnu, kas var attīstīties par leukēmiju).

Lutholaz satur aktīvo vielu pegfilgrastimu, un bija paredzēts, ka šīs zāles būs pieejamas pilnšjircēs, kas satur šķīdumu zemādas injekcijām, ko ievada vienreizējas devas veidā.

Lutholaz tika izstrādāta kā "bioloģiski līdzīga" zāles. Tas nozīmē, ka bija paredzēts, ka *Lutholaz* būs ļoti līdzīga citām bioloģiskajām zālēm, kas jau ir reģistrētas ES ("atsauces zālēm"). *Lutholaz* atsauces zāles ir *Neulasta*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā *Lutholaz* darbojas?

Lutholaz un *Neulasta* aktīvā viela pegfilgrastims sastāv no filgrastima, kas ir ļoti līdzīgs cilvēka proteīnam, ko sauc par granulocītu kolonijas stimulējošo faktoru (G-CSF). Filgrastims darbojas, stimulējot kaulu smadzenes ražot vairāk balto asins šūnu, palielinot balto asins šūnu skaitu, tādējādi ārstējot neitropēniju un palīdzot organismam cīnīties ar infekciju.

Eiropas Savienībā filgrastims jau daudzus gadus ir bijis pieejams arī citu zāļu sastāvā. *Lutholaz* un *Neulasta* sastāvā filgrastims ir "pegilēts" (piesaistīts ķīmiskai vielai, ko dēvē par polietilēnglikolu). Tas palēnina filgrastima izvadišanu no organisma, ļaujot retāk lietot zāles.

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



Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no laboratorijas pētījumiem, kuros noskaidroja, vai *Lutholaz* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Neulasta* aktīvajai vielai.

Uzņēmums iesniedza arī rezultātus no pētījuma, kurā piedalījās 150 veseli brīvprātīgie un kurā pētīja, vai *Lutholaz* un *Neulasta* organismā rada līdzīgu aktīvās vielas līmeni un tām ir līdzīga ietekme uz neitrofilu skaitu asinīs.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus uzņēmumam. Atsaušanas brīdī uzņēmums nebija sniedzis atbildes uz pēdējā posma jautājumiem.

Kāds bija Aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaušanas brīdī aģentūrai bija daži iebildumi, un aģentūra tobrīd provizoriski atzina, ka *Lutholaz* nevarētu apstiprināt neitropēnijas samazināšanai un febrilas neitropēnijas profilaksei vēža pacientiem.

Aģentūrai bija bažas par zāļu kvalitāti, jo ES sertifikāts, kas apliecina, ka aktīvo vielu ražotājs ražo saskaņā ar ES [labu ražošanas praksi \(LRP\)](#), nebija iesniegts pēc ES iestādes veiktas pārbaudes.

Tāpēc atsaušanas brīdī Aģentūra uzskatīja, ka uzņēmums nav iesniedzis pietiekami daudz datu *Lutholaz* pieteikuma pamatošanai.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka nevar noteiktajā termiņā kļiedēt aģentūras bažas par ES LRP sertifikāciju kādai no iesaistītajām ražotnēm.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka pašlaik nenotiek *Lutholaz* klīniskie pētījumi.

Ja esat piedalījies klīniskā pētījumā un jums ir nepieciešama plašāka informācija par ārstēšanu, konsultējieties ar savu klīniskā pētījuma ārstu.