



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023. gada 23. jūnijs  
EMA/278188/2023  
EMA/H/C/005888

## Zefylti (filgrastims) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

*CuraTeQ Biologics s.r.o* atsauca reģistrācijas apliecības pieteikumu zālēm *Zefylti* — zālēm, kuru mērķis ir stimulēt balto asins šūnu veidošanos, padarot pacientus mazāk neaizsargātus pret infekciju, un sagatavot pacientus asins cilmes šūnu transplantācijai.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2023. gada 8. jūnijā.

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

*Zefylti* tika izstrādātas kā zāles, kas paredzētas balto asins šūnu ražošanas stimulēšanai:

- lai samazinātu neitropēnijas ilgumu (zems neitrofilu, balto asins šūnu veida līmenis) un febrilas neitropēnijas (neitropēnijas ar drudzi) sastopamību pacientiem, kuri saņem citotoksisko ķīmijterapiju (zāles vēža ārstēšanai, iznīcinot šūnas);
- lai samazinātu neitropēnijas ilgumu pacientiem, kuri saņem ārstēšanu, kas iznīcina kaulu smadzeņu šūnas pirms kaulu smadzeņu transplantācijas (piemēram, dažiem leukēmijas pacientiem), ja pastāv hroniskas smagas neitropēnijas risks;
- lai palīdzētu izdalīt šūnas no kaulu smadzenēm pacientiem, kuri gatavojas nodot asins cilmes šūnas transplantācijai;
- lai paaugstinātu neitrofilu līmeni un samazinātu infekciju rašanās risku pacientiem ar neitropēniju, kuriem ir bijušas smagas, atkārtotas infekcijas;
- lai ārstētu hroniskas neitropēnijas pacientiem ar progresējušu cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) infekciju, lai mazinātu bakteriālo infekciju rašanās risku, kad citi ārstēšanas veidi nav piemēroti.

*Zefylti* satur aktīvo vielu filgrastimu, un bija paredzēts, ka šīs zāles būs pieejamas kā šķīdums injekcijām vai infūzijām pilnšļircēs.

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

---

**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



## **Kā Zefylti darbojas?**

Zefylti un Neupogen aktīvā viela filgrastims ir ļoti līdzīga cilvēka proteīnam, ko sauc par granulocītu kolonijas stimulējošo faktoru (G-CSF). Filgrastims darbojas tāpat kā dabiski radītais G-CSF, mudinot kaulu smadzenes ražot vairāk balto asins šūnu, palielinot balto asins šūnu skaitu.

## **Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?**

Uzņēmums iesniedza rezultātus no laboratorijas pētījumiem par to, vai Zefylti aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga Neupogen aktīvajai vielai.

Uzņēmums iesniedza arī rezultātus no pētījuma, kurā bija iesaistīti 146 veseli brīvprātīgie vīrieši, un kura mērķis bija pierādīt, ka Zefylti un atsaucēs zāles Neupogen rada līdzīgu aktīvās vielas līmeni organismā. Turklāt pētījumā noskaidroja, vai abām zālēm bija 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 jautājumu sarakstu uzņēmumam. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz pēdējā posma jautājumiem, aģentūra konstatēja, ka dažas problēmas joprojām nav atrisinātas.

## **Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?**

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī Aģentūrai bija daži iebildumi, un aģentūra tobrīd provizoriski atzina, ka Zefylti nevarēja apstiprināt.

Aģentūrai bija bažas par zāļu kvalitāti, jo uzņēmumam nebija ES sertifikācijas, lai pierādītu, ka zāles ir ražotas saskaņā ar ES [labas ražošanas prakses \(LRP\)](#) principiem, kā arī tam nebija atbilstošas ES sertifikācijas, lai apstiprinātu pilnšjirces kvalitāti un drošumu.

Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka uzņēmums nav iesniedzis pietiekami daudz datu Zefylti pieteikuma pamatošanai.

## **Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?**

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja Aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka noteiktajā termiņā nevar iesniegt ES LRP sertifikāciju savai ražotnei.

## **Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?**

Uzņēmums informēja aģentūru, ka tas neietekmēs pacientus, kuri pašlaik piedalās Zefylti klīniskajos pētījumos.

Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskā pētījumā un jums nepieciešama informācija par ārstēšanu, konsultējieties ar savu klīniskā pētījuma ārstu.