



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 czerwca 2023 r.  
EMA/278188/2023  
EMA/H/C/005888

## Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Zefylti (filgrastym)

Firma CuraTeQ Biologics s.r.o wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu Zefylti – leku, który miał być stosowany do stymulowania produkcji białych krwinek, zmniejszenia podatności pacjentów na zakażenia i przygotowania pacjentów do przeszczepienia komórek macierzystych z krwi.

Firma wycofała wniosek w dniu 8 czerwca 2023 r.

### Co to jest Zefylti i w jakim celu miał być stosowany?

Zefylti opracowano jako lek mający stymulować produkcję białych krwinek w celu:

- skrócenia czasu trwania neutropenii (niski poziom neutrofilów, rodzaju białych krwinek) i zmniejszenia częstości występowania gorączki neutropenicznej (neutropenii z gorączką) u pacjentów otrzymujących chemioterapię lekami cytotoksycznymi (leki stosowane w leczeniu nowotworów polegającym na zabijaniu komórek);
- skrócenia czasu trwania neutropenii u pacjentów poddanych leczeniu mającemu na celu zniszczenie komórek szpiku kostnego przed przeszczepieniem szpiku (jak na przykład u niektórych pacjentów z białaczką), jeśli występuje u nich zwiększone ryzyko przedłużonej ciężkiej neutropenii;
- ułatwienia uwalniania komórek ze szpiku kostnego u pacjentów zamierzających oddać komórki macierzyste krwi do przeszczepu;
- zwiększenia liczby neutrofilów i zmniejszenia ryzyka zakażeń u pacjentów z neutropenią, u których w przeszłości występowały ciężkie, nawracające zakażenia;
- leczenia przewlekłej neutropenii u pacjentów z zaawansowanym zakażeniem wirusem niedoboru odporności (HIV), w celu zmniejszenia ryzyka zakażeń bakteryjnych, gdy nie można zastosować innych metod leczenia.

Substancją czynną zawartą w leku Zefylti jest filgrastym; lek miał być dostępny jako roztwór do wstrzykiwań lub infuzji w ampułko-strzykawce.

Lek Zefylti opracowano jako lek biopodobny. Oznacza to, że lek Zefylti miał być bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do

---

**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



obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla produktu Zefylti jest Neupogen. Więcej informacji na temat leków biopodobnych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

## **Jak działa produkt Zefylti**

Substancja czynna leków Zefylti i Neupogen, filgrastym, wykazuje bardzo duże podobieństwo do ludzkiego białka o nazwie czynnik wzrostu kolonii granulocytów (G-CSF). Filgrastym działa w taki sam sposób jak naturalnie wytwarzany G-CSF, pobudzając szpik kostny do wytwarzania większej ilości białych krwinek, zwiększając tym samym ich liczbę we krwi.

## **Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?**

Firma przedstawiła wyniki badań laboratoryjnych, w których oceniano, czy substancja czynna leku Zefylti wykazuje znaczne podobieństwo do substancji czynnej leku Neupogen pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej.

Firma przedstawiła również wyniki badania z udziałem 146 zdrowych ochotników płci męskiej, które miało na celu wykazanie, że lek Zefylti i lek referencyjny Neupogen wytwarzają podobne poziomy substancji czynnej w organizmie. Ponadto w badaniu oceniono, czy oba leki miały podobny wpływ na liczbę neutrofilów we krwi.

## **Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?**

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i przygotowaniu pytań dla firmy. Po tym, jak Agencja oceniła odpowiedzi firmy na ostatnią serię pytań, kilka kwestii pozostało nierozwiązanych.

## **Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?**

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i wstępna opinia wskazywała, że produkt Zefylti nie może być zatwierdzony.

Agencja zgłosiła zastrzeżenia dotyczące jakości leku, ponieważ firma nie posiadała certyfikacji na terenie UE, aby wykazać, że lek został wyprodukowany zgodnie z zasadami [dobrej praktyki wytwarzania \(ang. good manufacturing practice, GMP\)](#) w UE, ani też nie posiadała odpowiedniej certyfikacji w UE potwierdzającej jakość i bezpieczeństwo ampułkostrzykawki.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji firma nie dostarczyła wystarczającej ilości danych na poparcie wniosku dotyczącego produktu Zefylti.

## **Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?**

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że nie jest w stanie przedstawić unijnej certyfikacji GMP dla swojego zakładu wytwórczego w wymaganym terminie.

## **Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?**

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem leku Zefylti.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.