



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 września 2017 r.
EMA/577551/2017
EMA/H/C/004262

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Fulphila (pegfilgrastym)

W dniu 3 sierpnia 2017 r. firma Mylan S.A.S. powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu Fulphila, który miał być stosowany w leczeniu neutropenii u pacjentów przyjmujących leki przeciwnowotworowe.

Co to jest Fulphila?

Fulphila to lek zawierający substancję czynną pegfilgrastym. Lek miał być dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań podskórnych.

Lek Fulphila opracowano jako lek biopodobny. Oznacza to, że lek Fulphila miał być podobny do leku biologicznego o nazwie Neulasta (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków biopodobnych znajduje się [tutaj](#).

W jakim celu miał być stosowany produkt Fulphila?

Lek Fulphila miał być stosowany u pacjentów z chorobą nowotworową w celu skrócenia czasu trwania neutropenii (mała liczba neutrofilów, rodzaju krwinek białych zwalczających zakażenia) i częstości występowania gorączki neutropenicznej (neutropenii z gorączką).

Neutropenia jest działaniem niepożądanym niektórych leków przeciwnowotworowych i może doprowadzić do wystąpienia poważnych zakażeń.

Jak działa produkt Fulphila?

Substancja czynna leku Fulphila i Neulasta, pegfilgrastym, to filgrastym, który został „pegylowany” (związany z substancją chemiczną o nazwie glikol polietylenowy). Filgrastym jest bardzo podobny do



ludzkiego białka zwanego czynnikiem wzrostu kolonii granulocytów (G-CSF). Pobudza on szpik kostny do wytwarzania większej liczby neutrofilów i zwiększa zdolność organizmu pacjenta do zwalczania zakażeń.

Pegylowanie filgrastymu powoduje zmniejszenie szybkości usuwania go z organizmu, pozwalając na rzadsze podawanie leku.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki badań, które miały wykazać, że lek Fulphila jest bardzo podobny do leku referencyjnego Neulasta pod względem struktury chemicznej, czystości, sposobu działania i sposobu wykorzystywania leku przez organizm. Ponadto w jednym badaniu z udziałem 194 pacjentów otrzymujących leki przeciwnowotworowe porównywano bezpieczeństwo stosowania, skuteczność i immunogenność, czyli zdolność leku do wyzwalania produkcji przeciwciał, dla leków Fulphila i Neulasta.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez CHMP oceny dokumentacji wstępnej przedłożonej przez firmę i sformułowaniu listy pytań. W momencie wycofania CHMP był w trakcie przeprowadzania oceny odpowiedzi dostarczonych przez firmę na listę pytań.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania wniosku CHMP zgłosił pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i wstępna opinia wskazywała, że produkt Fulphila nie może być zatwierdzony w leczeniu neutropenii u pacjentów przyjmujących leki przeciwnowotworowe.

Jednym z głównych zastrzeżeń CHMP był brak certyfikatu dobrej praktyki wytwarzania (GMP) dla miejsca wytwarzania produktu. Inne zastrzeżenia dotyczyły opisu procesu wytwarzania, kontroli zanieczyszczeń w substancji czynnej i sterylizacji produktu końcowego.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem CHMP nie udowodniono jakości produktu Fulphila.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofuje wniosek ze względu na brak możliwości uzyskania w wyznaczonym terminie certyfikatu GMP dla miejsca wytwarzania produktu Fulphila.

Pismo powiadamiające o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma poinformowała CHMP, że wycofanie wniosku nie ma wpływu na trwające badania kliniczne leku Fulphila.

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