



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 de agosto de 2023
EMA/352990/2023
EMA/H/C/005587

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado de Lutholaz (pegfilgrastim)

A YES Pharmaceutical Development Services GmbH retirou o seu pedido de Autorização de Introdução no Mercado de Lutholaz para utilização em doentes com cancro, a fim de reduzir a duração da neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos) e prevenir a neutropenia febril (neutropenia acompanhada de febre devido a uma infeção). A neutropenia é um efeito secundário frequente da quimioterapia do cancro e pode deixar os doentes vulneráveis a infeções.

A empresa retirou o pedido em 19 de julho de 2023.

O que é o Lutholaz e qual a utilização prevista?

O Lutholaz foi desenvolvido como um medicamento para reduzir a duração da neutropenia e prevenir a neutropenia febril em adultos com cancro. O medicamento não se destina a ser utilizado em doentes com cancro hematológico, com leucemia mieloide crónica ou com síndromes mielodisplásicas (doenças em que são produzidos elevados números de células sanguíneas anormais, que podem causar leucemia).

O Lutholaz contém a substância ativa pegfilgrastim e iria ser disponibilizado sob a forma de seringa pré-carregada contendo uma solução injetável subcutânea, administrada em dose única.

O Lutholaz foi desenvolvido como um medicamento biológico similar (também conhecido como medicamento biossimilar), o que significa que seria altamente similar a outro medicamento biológico já autorizado na UE (medicamento de referência). O medicamento de referência do Lutholaz é o Neulasta. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Como funciona o Lutholaz?

A substância ativa do Lutholaz e do Neulasta, o pegfilgrastim, é constituída por filgrastim, que é muito semelhante a uma proteína humana denominada fator estimulante das colónias de granulócitos (G-CSF). O filgrastim atua estimulando a medula óssea a produzir mais glóbulos brancos, aumentando a contagem de glóbulos brancos e, desse modo, tratando a neutropenia e ajudando o organismo a combater a infeção.

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



O filgrastim encontra-se disponível noutros medicamentos na União Europeia há alguns anos. No Lutholaz e no Neulasta, o filgrastim foi peguilado (ligado a uma substância química denominada polietilenoglicol). A peguilação reduz a eliminação de filgrastim do organismo, permitindo uma menor frequência de administração do medicamento.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de estudos laboratoriais para demonstrar se a substância ativa do Lutholaz é altamente similar à do Neulasta em termos de estrutura, pureza e atividade biológica.

A empresa também apresentou os resultados de um estudo que incluiu 150 voluntários saudáveis para demonstrar se o Lutholaz e o Neulasta produzem níveis semelhantes da substância ativa no organismo e se têm um efeito similar no número de neutrófilos no sangue.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado a documentação fornecida pela empresa e formulado perguntas à empresa. A empresa não tinha ainda respondido à última ronda de perguntas quando retirou o pedido.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise dos dados no momento da retirada, a Agência tinha algumas preocupações e o seu parecer provisório era que Lutholaz não poderia ter sido autorizado para a redução da neutropenia e a prevenção da neutropenia febril em doentes com cancro.

A Agência tinha preocupações relacionadas com a qualidade do medicamento, uma vez que a certificação da UE para demonstrar que a substância ativa é fabricada de acordo com as [boas práticas de fabrico \(BPF\)](#) da UE não tinha sido fornecida na sequência de uma inspeção realizada por uma autoridade na UE.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que a empresa não apresentara dados suficientes para apoiar o pedido para o Lutholaz.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que não lhe era possível responder às preocupações da Agência relativamente à certificação BPF da UE de uma das instalações de fabrico envolvidas dentro do prazo exigido.

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que não estão em curso ensaios clínicos com o Lutholaz.

Se tiver participado num ensaio clínico e necessitar de mais informações sobre o seu tratamento, fale com o seu médico do ensaio clínico.