



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 august 2023  
EMA/352990/2023  
EMA/H/C/005587

## Retragerea cererii de autorizație de punere pe piață pentru Lutholaz (pegfilgrastim)

YES Pharmaceutical Development Services GmbH și-a retras cererea de autorizație de punere pe piață pentru Lutholaz, pentru utilizarea la pacienții cu cancer pentru reducerea duratei neutropeniei (valori scăzute ale neutrofilelor, un tip de globule albe) și pentru prevenirea neutropeniei febrile (neutropenie însoțită de febră din cauza unei infecții). Neutropenia este o reacție adversă frecventă la chimioterapia pentru cancer și poate face pacienții vulnerabili la infecții.

Compania și-a retras cererea la 19 iulie 2023.

### Ce este Lutholaz și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Lutholaz a fost dezvoltat ca medicament pentru reducerea duratei neutropeniei și pentru prevenirea neutropeniei febrile la adulții cu cancer. Medicamentul nu era destinat utilizării la pacienți cu leucemie mieloidă cronică, un cancer al sângelui, sau cu sindroame mielodisplazice (afecțiuni în care se produce un număr mare de celule sanguine anormale, ceea ce poate duce la leucemie).

Lutholaz conține substanța activă pegfilgrastim și urma să fie disponibil sub formă de seringă preumplută care conține o soluție pentru injecție subcutanată, administrată în doză unică.

Lutholaz a fost dezvoltat ca medicament „biosimilar”. Aceasta înseamnă că Lutholaz urma să fie foarte asemănător cu alt medicament biologic care este deja autorizat în UE („medicamentul de referință”). Medicamentul de referință pentru Lutholaz este Neulasta. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, citiți documentul disponibil [aici](#).

### Cum acționează Lutholaz?

Substanța activă din Lutholaz și Neulasta, pegfilgrastimul, conține filgrastim, care este foarte asemănător cu o proteină umană numită factor de stimulare a coloniilor de granulocite (G-CSF). Filgrastimul acționează stimulând măduva să producă mai multe globule albe, ceea ce duce la creșterea numărului de globule albe, tratând astfel neutropenia și ajutând organismul să lupte împotriva infecției.

Filgrastimul este disponibil în alte medicamente din Uniunea Europeană de mai mulți ani. În Lutholaz și Neulasta, filgrastimul este „pegilat” (legat de o substanță chimică numită polietilenglicol). Acest lucru

---

**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



încetinește eliminarea filgrastimului din organism și permite administrarea mai puțin frecventă a medicamentului.

### **Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?**

Compania a prezentat rezultatele studiilor de laborator care au investigat dacă substanța activă din Lutholaz este foarte asemănătoare cu cea din Neulasta în ceea ce privește structura, puritatea și activitatea biologică.

Compania a prezentat și rezultatele unui studiu la care au participat 150 de voluntari sănătoși și care a investigat dacă Lutholaz și Neulasta produc niveluri similare de substanță activă în organism și au un efect similar asupra numărului de neutrofile din sânge.

### **În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?**

Cererea a fost retrasă după ce CHMP evaluase informațiile prezentate de companie și formulase o listă de întrebări pentru aceasta. În momentul retragerii cererii, compania nu răspunsese încă la ultima rundă de întrebări.

### **Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?**

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii cererii, agenția avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Lutholaz nu putea fi autorizat pentru reducerea neutropeniei și pentru prevenirea neutropeniei febrile la pacienții cu cancer.

Agenția și-a exprimat îngrijorarea cu privire la calitatea medicamentului, deoarece, în urma unei inspecții efectuate de o autoritate din UE, producătorul nu a furnizat certificarea UE care să demonstreze că substanța activă este fabricată în conformitate cu [bunele practici de fabricație \(BPF\)](#) ale UE.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, compania nu prezentase suficiente date în sprijinul cererii pentru autorizarea Lutholaz.

### **Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?**

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că nu poate soluționa, în termenul prevăzut, motivul de îngrijorare al agenției cu privire la certificarea UE de BPF pentru una dintre unitățile de producție implicate.

### **Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?**

Compania a informat agenția că nu sunt în derulare studii clinice cu Lutholaz.

Dacă ați participat la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.