



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. júna 2023
EMA/278188/2023
EMA/H/C/005888

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Zefylti (filgrastím)

Spoločnosť CuraTeQ Biologics s.r.o stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Zefylti na trh, ktorý je určený na stimuláciu tvorby bielych krviniek, v dôsledku čoho sú pacienti menej náchylní na infekciu, a na prípravu pacientov na transplantáciu krvotvorných kmeňových buniek.

Spoločnosť stiahla žiadosť 8. júna 2023.

Čo je liek Zefylti a na čo sa mal používať?

Liek Zefylti bol vyvinutý ako liek určený na stimuláciu tvorby bielych krviniek na účely:

- skrátenia trvania neutropénie (nízkej hladiny neutrofilov, druhu bielych krviniek) a zníženia výskytu febrilnej neutropénie (neutropénie s horúčkou) u pacientov, ktorí dostávajú cytotoxickú chemoterapiu (lieky na liečbu rakoviny prostredníctvom usmrcovania buniek),
- skrátenia trvania neutropénie u pacientov podstupujúcich liečbu na zničenie buniek v kostnej dreni pred transplantáciou kostnej drene (napríklad u niektorých pacientov s leukémiou), ak je u nich riziko dlhodobej závažnej neutropénie,
- podpory uvoľnenia buniek z kostnej drene u pacientov, ktorí budú darovať krvotvorné kmeňové bunky na transplantáciu,
- zvýšenia hladiny neutrofilov a na zníženie rizika infekcií u pacientov s neutropéniou, ktorí majú v anamnéze závažné opakované infekcie,
- na liečbu perzistentnej neutropénie u pacientov s pokročilou infekciou zapríčinenou vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV) na zníženie rizika bakteriálnych infekcií, keď iná liečba nie je vhodná.

Liek Zefylti obsahuje liečivo filgrastím a mal byť dostupný vo forme injekčného alebo infúzneho roztoku (na kvapkanie) v naplnených injekčných striekačkách.

Liek Zefylti bol vyvinutý ako tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Zefylti mal byť veľmi podobný inému biologickému lieku, ktorý je už v EÚ povolený (tzv. referenčný liek). Referenčným liekom pre liek Zefylti je Neupogen. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

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



Akým spôsobom liek Zefylti účinkuje?

Liečivo v liekoch Zefylti a Neupogen, filgrastím, sa veľmi podobá ľudskému proteínu s názvom faktor stimulujúci kolónie granulocytov (G-CSF). Filgrastím účinkuje rovnakým spôsobom ako prirodzene tvorený G-CSF tým, že podporuje kostnú dreň, aby vytvárala viac bielych krviniek, čím sa zvyšuje počet bielych krviniek.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky laboratórnych štúdií, v ktorých sa skúmalo, či je liečivo lieku Zefylti veľmi podobné liečivu lieku Neupogen, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok.

Spoločnosť predložila aj výsledky zo štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 146 zdravých dobrovoľníkov – mužov, ktorej cieľom bolo preukázať, že liek Zefylti a referenčný liek Neupogen vytvárajú v tele podobné hladiny liečiva. Okrem toho sa v štúdiu skúmalo, či oba lieky mali podobný účinok na počet neutrofilov v krvi.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila a vypracovala zoznam otázok pre spoločnosť. Potom ako agentúra posúdila odpovede spoločnosti na poslednú sériu otázok, ešte stále zostali niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania údajov mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a jej predbežným stanoviskom bolo, že liek Zefylti nemôže byť povolený.

Agentúra mala výhrady týkajúce sa kvality lieku, keďže spoločnosť nemala certifikáciu EÚ na preukázanie toho, že liek bol vyrobený podľa zásad [správnej výrobnéj praxe](#) EÚ, ani nemala príslušnú certifikáciu EÚ na potvrdenie kvality a bezpečnosti naplnenej injekčnej striekačky.

Agentúra v čase stiahnutia zastávala názor, že spoločnosť nepredložila dostatočné údaje na podporu žiadosti pre liek Zefylti.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Spoločnosť vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti uviedla, že nemôže poskytnúť certifikát EÚ o správnej výrobnéj praxi pre svoje výrobné zariadenie v požadovanej lehote.

Má stiahnutie žiadosti vplyv na pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek Zefylti, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúškaniach, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak ste však účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.