



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. junij 2023
EMA/274951/2023
EMA/H/C/005810

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Dyruppeg (pegfilgrastim)

Podjetje CuraTeQ Biologics s.r.o. je umaknilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Dyruppeg za uporabo pri bolnikih z rakom za skrajšanje trajanja nevtropenije (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic) in preprečevanje febrilne nevtropenije (nevtropenije, ki jo spremlja povišana telesna temperatura zaradi okužbe). Nevtropenija je pogost neželeni učinek kemoterapije pri zdravljenju raka, zaradi česar so ti bolniki bolj dovzetni za okužbe.

Podjetje je 8. junija 2023 umaknilo vlogo.

Kaj je zdravilo Dyruppeg in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Dyruppeg je bilo razvito za skrajševanje trajanja nevtropenije in preprečevanje febrilne nevtropenije pri bolnikih z rakom. Zdravilo Dyruppeg ni namenjeno uporabi pri bolnikih s krvnim rakom, tj. kronično mieloično levkemijo, ali mielodisplastičnimi sindromi (bolezni, pri katerih nastajajo velike količine nenormalnih krvnih celic, ki se lahko razvijejo v levkemijo).

Zdravilo Dyruppeg vsebuje učinkovino pegfilgrastim in naj bi bilo na voljo v obliki napolnjene injekcijske brizge, ki vsebuje raztopino za injiciranje pod kožo v enkratnem odmerku.

Zdravilo Dyruppeg je bilo razvito kot „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da naj bi bilo zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu, ki je v EU že odobreno in vsebuje enako učinkovino (referenčno zdravilo). Referenčno zdravilo za zdravilo Dyruppeg je zdravilo Neulasta. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako zdravilo Dyruppeg deluje?

Učinkovina v zdravilih Dyruppeg in Neulasta, pegfilgrastim, je sestavljena iz filgrastima, ki je zelo podoben človeški beljakovini, imenovani granulocitne kolonije spodbujajoči faktor (G-CSF). Filgrastim deluje tako, da spodbuja kostni mozeg k proizvodnji več belih krvnih celic, s čimer se poveča njihovo število in ublaži nevtropenija, ter tako pomaga telesu v boju proti okužbam.

Filgrastim je v Evropski uniji kot sestavina v drugih zdravilih na voljo že več let. V zdravilih Dyruppeg in Neulasta je filgrastim „pegiliran“ (vezan na kemično snov, imenovano polietilenglikol). To upočasni odstranjevanje filgrastima iz telesa, zato se zdravilo lahko daje manj pogosto.

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



Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predstavilo rezultate laboratorijskih študij, v katerih so proučevali, ali je učinkovina v zdravilu Dyruppeg po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Neulasta.

Podjetje je predstavilo tudi rezultate študije, v katero je bilo vključenih 124 zdravih prostovoljcev in v kateri so proučevali, ali zdravili Dyruppeg in Neulasta dosejata podobne ravni učinkovine v telesu in podobno vplivata na število nevtrofilcev v krvi.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila začetno dokumentacijo, ki jo je predložilo podjetje, in oblikovala seznam vprašanj. Potem ko je agencija ocenila odgovore podjetja na zadnji sklop vprašanj, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov in odgovorov podjetja na vprašanja, ki jih je zastavila, ob umiku vloge izrazila določene zadržke in začasno menila, da zdravilo Dyruppeg ni mogoče odobriti za zmanjšanje nevtropenije in preprečevanje febrilne nevtropenije pri bolnikih z rakom.

Agencija je menila, da rezultati, ki jih je predstavilo podjetje, ne kažejo, da zdravilo Dyruppeg povzroča podobne ravni učinkovine v telesu kot referenčno zdravilo Neulasta. Pomisleke je imela tudi v zvezi s kakovostjo zdravila, saj podjetje ni imelo certifikata EU, ki bi dokazoval, da je bilo proizvedeno v skladu [z načeli dobre proizvodne prakse](#) EU, niti ni imelo ustreznega certifikata EU za potrditev kakovosti in varnosti napolnjene injekcijske brizge.

Zato je agencija ob umiku vloge menila, da podjetje ni dokazalo, da koristi zdravila Dyruppeg odtehtajo tveganja.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da v zahtevanem roku ne more predložiti potrdila EU o dobri proizvodni praksi za svoj proizvodni obrat.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Podjetje je agencijo obvestilo, da umik vloge nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih z zdravilom Dyruppeg.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vodi klinično preskušanje.