



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Zefylti (filgrastim)

Podjetje CuraTeQ Biologics s.r.o je umaknilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Zefylti, ki je namenjeno spodbujanju proizvodnje belih krvnih celic, zaradi česar so bolniki manj dovzetni za okužbo, in pripravi bolnikov na presaditev krvnih matičnih celic.

Podjetje je vlogo umaknilo 8. junija 2023.

### Kaj je zdravilo Zefylti in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Zefylti je bilo razvito kot zdravilo, namenjeno spodbujanju nastajanja belih krvnih celic za:

- zmanjšanje trajanja nevtropenije (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic) in pojava febrilne nevtropenije (nevtropenije s povišano telesno temperaturo) pri bolnikih, ki prejemajo citotoksično kemoterapijo (zdravila za zdravljenje raka z ubijanjem celic);
- skrajšanje trajanja nevtropenije pri bolnikih, ki prejemajo zdravljenje za uničenje celic kostnega mozga pred njegovo presaditvijo (kot npr. pri nekaterih bolnikih z levkemijo) in pri katerih obstaja tveganje za dolgotrajno, hudo obliko nevtropenije;
- spodbujanje sproščanja celic iz kostnega mozga pri bolnikih, ki naj bi darovali krvotvorne matične celice za presaditev;
- povišanje ravni nevtrofilcev in zmanjšanje tveganja okužb pri bolnikih z nevtropenijo, ki imajo anamnezo hudih, ponavljajočih se okužb;
- zdravljenje trdovratne nevtropenije pri bolnikih z napredovalo okužbo z virusom humane imunске pomanjkljivosti (HIV), za zmanjšanje bakterijskih okužb, kadar druge vrste zdravljenja niso primerne.

Zdravilo Zefylti vsebuje učinkovino filgrastim in naj bi bilo na voljo v obliki raztopine za injiciranje ali infundiranje (kapalno infuzijo) v napolnjenih injekcijskih brizgah.

Zdravilo Zefylti 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 Zefylti je zdravilo Neupogen. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

---

**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



## Kako zdravilo Zefylti deluje?

Učinkovina v zdravilih Zefylti in Neupogen, filgrastim, je zelo podobna človeški beljakovini, imenovani granulocitne kolonije spodbujajoči faktor (G-CSF). Filgrastim deluje enako kot naravno tvorjeni G-CSF, da spodbuja kostni mozeg k proizvodnji več belih krvnih celic, s čimer se poveča njihovo število.

## Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

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

Podjetje je predstavilo tudi rezultate študije, v katero je bilo vključenih 146 zdravih moških prostovoljcev in katere cilj je bil dokazati, da zdravilo Zefylti in referenčno zdravilo Neupogen tvorita podobne ravni učinkovine v telesu. Poleg tega so v študiji proučevali, ali sta imeli obe zdravili podoben učinek 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 ob umiku vloge izrazila določene zadržke in je začasno menila, da zdravila Zefylti ni mogoče odobriti.

Agencija je imela tudi pomisleke v zvezi s kakovostjo zdravila, saj podjetje ni imelo certifikata EU, ki bi dokazoval, da je bilo zdravilo 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 predložilo zadostnih podatkov v podporo vlogi za zdravilo Zefylti.

## 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 Zefylti.

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