



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Lutholaz (pegfilgrastim)

YES Pharmaceutical Development Services GmbH återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning av Lutholaz för användning hos cancerpatienter för att förkorta varaktigheten av neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar) och förhindra febril neutropeni (neutropeni med feber på grund av infektion). Neutropeni är en vanlig biverkning av cancerbehandling med kemoterapi och kan leda till att patienterna blir mottagliga för infektioner.

Företaget återkallade sin ansökan den 19 juli 2023.

Vad är Lutholaz och vad skulle det användas för?

Lutholaz togs fram som ett läkemedel för att minska varaktigheten av neutropeni och förebygga febril neutropeni hos vuxna med cancer. Lutholaz är inte avsett att ges till patienter som har blodcancer kronisk myeloisk leukemi eller myelodysplastiskt syndrom (sjukdomar där stora mängder avvikande blodkroppar bildas, vilka kan utvecklas till leukemi).

Lutholaz innehåller den aktiva substansen pegfilgrastim och skulle finnas som en förfylld spruta med injektionsvätska, lösning för administrering som en engångsdos under huden.

Lutholaz togs fram som en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel). Det betyder att Lutholaz var avsett att i hög grad likna ett annat biologiskt läkemedel som redan godkänts i EU, ett s.k. referensläkemedel. Referensläkemedlet för Lutholaz är Neulasta. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur verkar Lutholaz?

Den aktiva substansen i Lutholaz och Neulasta, pegfilgrastim, består av filgrastim, som är mycket likt det mänskliga proteinet granulocytstimulerande faktor (granulocyte colony stimulating factor – G-CSF). Filgrastim verkar genom att stimulera benmärgen att producera fler vita blodkroppar och därmed behandla neutropeni och hjälpa kroppen att bekämpa infektioner.

Filgrastim har varit tillgängligt i andra läkemedel i EU i ett antal år. I Lutholaz och Neulasta har filgrastim "pegylrats" (bundits till kemikalien polyetylenglykol). Detta gör att filgrastim försvinner långsammare ur kroppen, vilket medför att läkemedlet inte behöver ges lika ofta.

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



Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lämnade in resultat från laboratoriestudier som undersökte om den aktiva substansen i Lutholaz är mycket lik den i Neulasta vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet.

Företaget lade också fram resultat från en studie med 150 friska frivilliga där det undersöktes om Lutholaz och Neulasta producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen och har en liknande effekt på antalet neutrofiler i blodet.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten hade utvärderat informationen från företaget och förberett frågor till företaget. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat den sista omgången frågor.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hyste EMA vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Lutholaz inte skulle ha kunnat godkännas för minskning av neutropeni och förebyggande av febril neutropeni hos cancerpatienter.

Myndigheten hyste farhågor om läkemedlets kvalitet eftersom EU-certifiering för att visa att den aktiva substansen framställs i enlighet med [god tillverkningssed](#) i EU inte hade tillhandahållits efter en inspektion som utförts av en myndighet i EU.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg EMA därför att företaget inte hade lämnat in tillräckliga uppgifter till stöd för sin ansökan för Lutholaz.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I sin [skrivelse](#) till myndigheten om återkallandet av ansökan uppgav företaget att det inte kunde ta itu med myndighetens farhågor när det gällde EU-certifieringen av god tillverkningssed för en av de berörda tillverkningsanläggningarna inom den föreskrivna tidsfristen.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade EMA om att inga kliniska prövningar med Lutholaz pågår.

Om du har deltagit i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling, tala med din läkare.