



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 juni 2023
EMA/278188/2023
EMA/H/C/005888

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Zefylti (filgrastim)

CuraTeQ Biologics s.r.o drog tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning av Zefylti, ett läkemedel som är avsett att stimulera produktionen av vita blodkroppar, göra patienterna mindre mottagliga för infektion och förbereda patienter för blodstamcellstransplantation.

Företaget återkallade sin ansökan den 8 juni 2023.

Vad är Zefylti och vad skulle det användas för?

Zefylti utvecklades som ett läkemedel avsett att stimulera produktionen av vita blodkroppar i följande syften:

- Minska varaktigheten av neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar) och förekomsten av febril neutropeni (neutropeni med feber) hos patienter som får cytotoxisk kemoterapi (läkemedel för att behandla cancer genom att döda celler).
- Minska varaktigheten av neutropeni hos patienter som genomgår behandling för att förstöra benmärgscellerna före en benmärgstransplantation (till exempel vissa patienter med leukemi) om de löper risk för långvarig, svår neutropeni.
- Hjälpa till att frigöra celler från benmärgen hos patienter som ska donera blodstamceller för transplantation.
- Öka antalet neutrofiler och minska infektionsrisken hos patienter med neutropeni som tidigare haft svåra, upprepade infektioner.
- Behandla ihållande neutropeni hos patienter med avancerad infektion med humant immunbristvirus (hiv), för att minska risken för bakteriella infektioner när annan behandling inte kan ges.

Zefylti innehåller den aktiva substansen filgrastim och skulle finnas som injektionsvätska, lösning eller infusion (dropp) i förfyllda sprutor.

Zefylti togs fram som en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel). Det betyder att Zefylti var avsett att i hög grad likna ett annat biologiskt läkemedel som redan godkänts i EU, ett s.k.

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



referensläkemedel. Referensläkemedlet för Zefylti är Neupogen. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur verkar Zefylti?

Den aktiva substansen i Zefylti och Neupogen, filgrastim, är mycket lik det humana proteinet granulocytkolonistimulerande faktor (G-CSF). Filgrastim verkar på samma sätt som naturligt producerat G-CSF genom att stimulera benmärgen att producera fler vita blodkroppar, vilket ökar antalet vita blodkroppar.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram resultat från laboriestudier för att undersöka om den aktiva substansen i Zefylti är mycket lik den i Neupogen när det gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet.

Företaget lade också fram resultat från en studie på 146 friska manliga frivilliga för att visa att Zefylti och referensläkemedlet Neupogen producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen. I studien undersöktes dessutom om båda läkemedlen hade 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 dokumentationen från företaget och sammanställt en frågelista. Vissa frågetecken kvarstod när myndigheten hade utvärderat företagets svar på den sista omgången frågor.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hyste myndigheten vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Zefylti inte skulle ha kunnat godkännas.

Myndigheten hyste betänkligheter om läkemedlets kvalitet, eftersom företaget inte hade EU-certifiering för att visa att läkemedlet hade tillverkats enligt EU:s principer om [god tillverkningssed](#) och inte heller hade lämplig EU-certifiering för att bekräfta den förfyllda sprutans kvalitet och säkerhet.

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

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att det inte kunde tillhandahålla EU-certifiering för god tillverkningssed för sin tillverkningsanläggning inom den fastställda tidsfristen.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar med Zefylti.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.