



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 юни 2023 г.
EMA/274951/2023
EMA/H/C/005810

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Dyrupeg (pegfilgrastim)

CuraTeQ Biologics s.r.o. оттегля заявлението си за разрешаване за употреба на Dyrupeg за употреба при пациенти, които имат раково заболяване, за намаляване на продължителността на неутропенията (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки) и за предотвратяване на фебрилна неутропения (неутропения, придружена от повишена температура поради инфекция). Неутропенията е често срещана нежелана реакция при химиотерапия на рак и може да предизвика у пациентите уязвимост към инфекции.

Фирмата оттегля заявлението на 8 юни 2023 г.

Какво представлява Dyrupeg и за какво е предназначен да се използва?

Dyrupeg е разработен като лекарство за намаляване на продължителността на неутропенията и за предотвратяване на фебрилна неутропения при пациенти с рак. Лекарството не е предназначено за употреба при пациенти с рак на кръвта, наречен хронична миелоидна левкемия, или при пациенти с миелодиспластични синдроми (състояния, при които се произвеждат голям брой абнормни кръвни клетки, които могат да се развият в левкемия).

Dyrupeg съдържа активното вещество пегфилграстим (pegfilgrastim) и е трябвало да се предлага под формата на предварително напълнена спринцовка, съдържаща разтвор за подкожна инжекция, прилаган като еднократна доза.

Dyrupeg е разработен като „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Dyrupeg е предназначен да бъде много подобен на друго биологично лекарство, което вече е разрешено в ЕС („референтно лекарство“). Референтното лекарство за Dyrupeg е Neulasta. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как действа Dyrupeg?

Активното вещество в Dyrupeg и Neulasta, пегфилграстим, се състои от филграстим, който е много подобен на човешкия протеин, наречен гранулоцит-колониостимулиращ фактор (G-CSF). Филграстим действа, като стимулира костния мозък да произвежда повече бели кръвни клетки, като по този начин увеличава броя на белите кръвни клетки, лекува неутропенията и помага на организма да се бори с инфекцията.

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



Филграстим се използва като съставка на други лекарства в Европейския съюз от много години. В Дугирег и Neulasta филграстим е „пегилиран“ (свързан с химично вещество, наречено полиетилен гликол). Това забавя елиминирането на филграстим от организма, което позволява лекарството да се прилага по-рядко.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултатите от лабораторни проучвания, в които се изследва дали активното вещество в Дугирег е много подобно на това в Neulasta по структура, чистота и биологична активност.

Фирмата също така е представила резултатите от проучване, обхващащо 124 здрави доброволци, в което се изследва дали Дугирег и Neulasta произвеждат сходни нива на активното вещество в организма и дали имат подобен ефект върху броя на неутрофилите в кръвта.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила въпроси към фирмата. След като Агенцията е оценила отговорите на фирмата на последната група въпроси, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните и отговора на фирмата на въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията има известни опасения и предварителното ѝ становище е, че Дугирег не може да бъде разрешен за намаляване на неутропения и профилактика на фебрилна неутропения при пациенти с рак.

Агенцията счита, че резултатите, представени от фирмата, не показват, че Дугирег произвежда нива на активното вещество в организма, сходни с нивата при референтното лекарство Neulasta. Агенцията също така има опасения във връзка с качеството на лекарството, тъй като фирмата не е получила сертификат на ЕС, за да докаже, че лекарството е произведено в съответствие с принципите на [добрата производствена практика \(ДПП\)](#) на ЕС, нито е получила подходящо сертифициране от ЕС, за да потвърди качеството и безопасността на предварително напълнената спринцовка.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че фирмата не е показала, че ползите от Дугирег превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че фирмата не може да представи сертификат на ЕС за ДПП на производствения си обект в определения срок.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания, използващи Дугирег.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.