

15 септември 2017 г.  
EMA/577551/2017  
EMA/H/C/004262

## Въпроси и отговори

---

# Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Fulphila (пегфилграстим)

На 3 август 2017 г. Mylan S.A.S. официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Fulphila за намаляването на неутропения при пациенти, подложени на противоракови лечения.

## Какво представлява Fulphila?

Fulphila е лекарство, което съдържа активното вещество пегфилграстим (*pegfilgrastim*). Трябвало е да се предлага под формата на инжекционен разтвор за подкожно приложение.

Fulphila е разработен като „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Fulphila е предназначен да бъде подобен на биологично лекарство, което вече е разрешено в Европейския съюз („референтно лекарство“) под името Neulasta. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте [ТУК](#).

## За какво се очаква да се използва Fulphila?

Fulphila се използва при пациенти с рак за намаляване на продължителността на неутропения (ниски нива на неутрофили, вид бели кръвни клетки, които се борят с инфекции) и появата на фебрилна неутропения (неутропения с висока температура).

Неутропенията е нежелана лекарствена реакция на някои лечения на рак и може да доведе до развитие на сериозни инфекции.

## Как действа Fulphila?

Активното вещество в Fulphila, пегфилграстим, съдържа филграстим, който е „пегилиран“ (свързан с химично вещество, наречено полиетилен гликол). Филграстим е много подобен на

човешкия протеин гранулоцит-колония стимулиращ фактор (G-CSF) Той стимулира гръбначния костен мозък да произвежда още неутрофили и подобрява способността на пациента да се справя с инфекции.

Тъй като филграстимът е пегилиран, изхвърлянето му от организма се забавя, което позволява лекарството да се приема през по-големи интервали от време.

### **Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?**

Фирмата е представила резултати от проучвания, предназначени да покажат, че Fulphila е много подобен на референтното лекарство Neulasta по отношение на химическата структура, чистотата, начинът на действие и начинът, по който организъмът обработва лекарството. Освен това едно проучване при 194 пациенти, получаващи противоракови лекарства, сравнява безопасността, ефективността и имуногенността, т. е. способността на лекарството да инициира производството на антитела, на Fulphila и Neulasta.

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

Заявлението е оттеглено, след като CHMP е оценил първоначалната документация, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. Към момента на оттеглянето CHMP е в процес на оценяване на представените от фирмата отговори на въпросите.

### **Какви са препоръките на CHMP към момента?**

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето CHMP има известни забележки и изразява предварителното становище, че Fulphila не може да бъде одобрен за намаляване на неутропения при пациенти, подложени на противоракови лечения.

Една от основните забележки на CHMP е липсата на сертификат за добра производствена практика (ДПП) за обекта, в който се произвежда продуктът. Другите забележки са свързани с описанието на производствения процес, контрола на примесите в активното вещество и стерилизацията на крайния продукт.

Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че качеството на Fulphila не е доказано.

### **Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?**

В писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, фирмата заявява, че оттегля заявлението си, защото не може да получи сертификат за ДПП за обекта, в който се произвежда Fulphila, в определения срок.

Писмото за оттеглянето може да се намери [тук](#).

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

Фирмата уведоми CHMP, че този отказ няма влияние върху провеждащите се в момента клинични изпитвания с Fulphila.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, свържете се с лекаря, който Ви го е предписал.