



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 февруари 2025 г.
EMA/67546/2025
EMA/H/C/006348

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Pelgraz Paediatric (pegfilgrastim)

Accord Healthcare S.L.U. оттегля заявлението си за разрешаване за употреба на Pelgraz Paediatric за лечение на неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки, които помагат в борбата с инфекциите) и за превенция на фебрилна неутропения (неутропения, придружена от повишена температура) при деца с рак. Неутропенията е често срещана нежелана реакция при химиотерапия на рак и увеличава риска от инфекции.

Фирмата оттегли заявлението си на 20 февруари 2025 г. Това оттегляне не засяга разрешението за употреба на Pelgraz, който е разрешен за лечение на неутропения при възрастни с рак.

Какво представлява Pelgraz Paediatric и за какво е предназначен да се използва?

Pelgraz Paediatric е разработен като лекарство за намаляване на продължителността на неутропенията и за предотвратяване на фебрилна неутропения при деца с рак, които тежат между 10 kg и 45 kg.

Pelgraz Paediatric съдържа активното вещество пегфилграстим (pegfilgrastim) и е трябвало да се предлага под формата на предварително напълнена спринцовка, съдържаща разтвор за подкожно инжектиране, прилаган като еднократна доза след всеки цикъл на химиотерапия.

Pelgraz Paediatric е разработен като „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Pelgraz Paediatric е предназначен да бъде много подобен на друго биологично лекарство, съдържащо пегфилграстим, което вече е разрешено за употреба в ЕС („референтно лекарство“). Референтното лекарство за Pelgraz Paediatric е Neulasta, което е разрешено за употреба само при възрастни, докато Pelgraz Paediatric е разработен специално за употреба при деца (разрешително за употреба и търгуване на лекарствени продукти, предназначени за педиатрична употреба). За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как действа Pelgraz Paediatric?

Активното вещество в Pelgraz Paediatric и Neulasta, пегфилграстим, е форма на филграстим, която е много подобна на човешкия протеин, наречен гранулоцит-колониостимулиращ фактор (G-CSF). Подобно на G-CSF, филграстим действа, като стимулира костния мозък да произвежда повече

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



бели кръвни клетки и по този начин увеличава броя на белите кръвни клетки, като по този начин предотвратява и лекува неутропенията и помага на организма да се бори с инфекциите.

Филграстим се използва като съставка на други лекарства в Европейския съюз от много години. В Pelgraz Paediatric 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 проучвания, за да покаже, че Pelgraz Paediatric е сравним с референтното лекарство при възрастни. Тъй като се е очаквало Pelgraz Paediatric да се използва при деца, за които референтното лекарство не е разрешено, фирмата е представила резултати от основно проучване, обхващащо 12 деца на възраст под 6 години, които получават химиотерапия за рак. В проучването Pelgraz Paediatric е сравнен с непегилирана лекарствена форма на филграстим.

Фирмата е предоставила и други данни, включително данни от научната литература и два метаанализа (комбинирани анализи на няколко публикувани проучвания) в подкрепа на ефективността и безопасността на пегфилграстим при деца при предложения график на дозиране.

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 въпроси.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията има известни забележки и изразява предварителното становище, че Pelgraz Paediatric не може да бъде одобрен за намаляване на неутропения и профилактика на фебрилна неутропения при деца с рак и с тегло между 10 kg и 45 kg.

Агенцията има опасения, че предложената схема на дозиране не е подкрепена в достатъчна степен от данни. Освен това има опасения относно точността на дозирането с предварително напълнената спринцовка, което би могло да доведе до грешки при дозирането. Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че ползите от Pelgraz Paediatric не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че тя оттегля заявлението поради опасенията, изразени от Агенцията.

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 с Pelgraz Paediatric.

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