



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. srpna 2023
EMA/352990/2023
EMA/H/C/005587

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Lutholaz (pegfilgrastim)

Společnost YES Pharmaceutical Development Services GmbH stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Lutholaz pro použití u pacientů s nádorovým onemocněním ke zkrácení doby trvání neutropenie (nízkých hladin neutrofilů, což je druh bílých krvinek) a k prevenci febrilní neutropenie (neutropenie doprovázené horečkou způsobenou infekcí). Neutropenie je častý nežádoucí účinek protinádorové chemoterapie, v jehož důsledku mohou být pacienti náchylnější k infekcím.

Společnost svou žádost stáhla dne 19. července 2023.

Co je přípravek Lutholaz a k čemu měl být používán?

Přípravek Lutholaz byl vyvinut jako léčivý přípravek ke zkrácení doby trvání neutropenie a k prevenci febrilní neutropenie u dospělých s nádorovým onemocněním. Přípravek nebyl určen k použití u pacientů s nádorovými onemocněními krve – chronickou myeloidní leukémií nebo s myelodysplastickými syndromy (onemocněními, při kterých se tvoří velké množství abnormálních krevních buněk, z nichž se může rozvinout leukémie).

Přípravek Lutholaz obsahuje léčivou látku pegfilgrastim a měl být k dispozici ve formě předplněné injekční stříkačky obsahující injekční roztok k podání pod kůži ve formě jednorázové dávky.

Přípravek Lutholaz byl vyvinut jako „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Lutholaz měl být velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Lutholaz je přípravek Neulasta. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak přípravek Lutholaz působí?

Léčivá látka v přípravcích Lutholaz a Neulasta, pegfilgrastim, obsahuje filgrastim, který je velmi podobný lidskému proteinu zvanému faktor stimulující kolonie granulocytů (G-CSF). Filgrastim působí tak, že stimuluje kostní dřeň k vyšší tvorbě bílých krvinek, v důsledku čehož dochází ke zvyšování jejich počtu, čímž léčí neutropenii a pomáhá bojovat proti infekci v těle.

Filgrastim je v Evropské unii již řadu let dostupný v jiných léčivých přípravcích. Filgrastim obsažený v přípravcích Lutholaz a Neulasta je „peglován“ (navázán na chemickou látku zvanou

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



polyethylenglykol). Pegylace zpomaluje vylučování filgrastimu z těla, což umožňuje méně časté podávání tohoto přípravku.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky laboratorních studií, které zkoumaly, zda je léčivá látka v přípravku Lutholaz z hlediska struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Neulasta.

Společnost předložila také výsledky studie, do které bylo zařazeno 150 zdravých dobrovolníků a která zkoumala, zda přípravky Lutholaz a Neulasta vytvářejí podobné hladiny léčivé látky v těle a mají podobný účinek na množství neutrofilů v krvi.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila informace předložené společností a vypracovala otázky pro společnost. V době stažení žádosti nebyla poslední sada otázek společností zodpovězena.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Lutholaz nemůže být schválen ke zkrácení doby trvání neutropenie a prevenci febrilní neutropenie u pacientů s nádorovým onemocněním.

Agentura měla pochybnosti týkající se kvality léčivého přípravku, neboť certifikace EU prokazující, že léčivá látka je výrobcem vyráběna v souladu se [správnou výrobní praxí](#) EU, nebyla po inspekci provedené orgánem v EU udělena.

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že společnost neposkytla dostatek údajů na podporu své žádosti o registraci přípravku Lutholaz.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že v požadované lhůtě není schopna vyřešit pochybnosti agentury týkající se certifikace EU pro správnou výrobní praxi v jednom z dotčených výrobních závodů.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že v současné době neprobíhají s přípravkem Lutholaz žádné klinické studie.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.