



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. června 2023
EMA/278188/2023
EMA/H/C/005888

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Zefylti (filgrastim)

Společnost CuraTeQ Biologics s.r.o stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Zefylti, léčivého přípravku určeného ke stimulaci tvorby bílých krvinek, ke snížení náchylnosti pacientů k infekci a k přípravě pacientů na transplantaci krevních kmenových buněk.

Společnost svou žádost stáhla dne 8. června 2023.

Co je přípravek Zefylti a k čemu měl být používán?

Přípravek Zefylti byl vyvinut jako léčivý přípravek určený ke stimulaci tvorby bílých krvinek s cílem:

- zkrátit trvání neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek) a výskyt febrilní neutropenie (neutropenie s horečkou) u pacientů podstupujících cytotoxickou chemoterapii (jsou jim podávány léčivé přípravky, které nádorové onemocnění léčí tím, že usmrcují buňky),
- zkrátit trvání neutropenie u pacientů, u nichž probíhá léčba za účelem zničení buněk kostní dřeně před transplantací kostní dřeně (např. u některých pacientů trpících leukemií), pokud jim hrozí dlouhodobá, závažná forma neutropenie,
- usnadnit uvolňování buněk z kostní dřeně u pacientů, kteří budou darovat krevní kmenové buňky pro transplantaci,
- zvýšit hladiny neutrofilů a snížit riziko infekcí u pacientů s neutropenií a závažnými, opakovanými infekcemi v anamnéze,
- léčit přetrvávající neutropenii u pacientů s pokročilou formou infekce virem lidské imunodeficiency (HIV) s cílem omezit riziko bakteriálních infekcí, pokud jiné možnosti léčby nejsou vhodné.

Přípravek Zefylti obsahuje léčivou látku filgrastim a měl být dostupný ve formě injekčního roztoku nebo infuzního roztoku (kapání) v předepsaných injekčních stříkačkách.

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



Jak přípravek Zefylti působí?

Léčivá látka v přípravcích Zefylti a Neupogen, filgrastim, je velmi podobná lidské bílkovině zvané faktor stimulující kolonie granulocytů (G-CSF). Filgrastim působí stejným způsobem jako přirozeně vytvářený G-CSF, neboť stimuluje kostní dřeň k vyšší tvorbě bílých krvinek, čímž dochází ke zvyšování jejich počtu.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

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

Společnost předložila také výsledky studie, do které bylo zařazeno 146 zdravých dobrovolníků mužského pohlaví, jejímž cílem bylo prokázat, že přípravek Zefylti a referenční léčivý přípravek Neupogen vytvářejí v těle podobné hladiny léčivé látky. Studie navíc zkoumala, zda oba léčivé přípravky mají podobný účinek na počet 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. Agentura vyhodnotila odpovědi společnosti na poslední sadu otázek, některé body však zůstaly nedořešené.

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 Zefylti nemůže být schválen.

Agentura měla pochybnosti také o kvalitě přípravku, neboť společnost neměla certifikaci EU dokládající, že přípravek je vyráběn podle zásad EU pro [správnou výrobní praxi](#), ani příslušnou certifikaci EU potvrzující kvalitu a bezpečnost předplněné injekční stříkačky.

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

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že v požadované lhůtě není schopna předložit certifikaci EU pro správnou výrobní praxi v místě výroby.

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

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií s přípravkem Zefylti.

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