

15. září 2017
EMA/577551/2017
EMA/H/C/004262

Otázky a odpovědi

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

Dne 3. srpna 2017 společnost Mylan S.A.S. oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Fulphila určeného ke zmírnění neutropenie u pacientů, kteří užívají protinádorovou léčbu.

Co je Fulphila?

Fulphila je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku pegfilgrastim. K dispozici měl být ve formě injekčního roztoku pro podkožní podání.

Přípravek Fulphila byl vyvinut jako „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Fulphila měl být obdobou biologického léčivého přípravku („referenčního léčivého přípravku“), který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Neulasta. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

K čemu měl být přípravek Fulphila používán?

Přípravek Fulphila měl být používán u pacientů s rakovinou ke zkrácení doby trvání neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek, které bojují proti infekci) a zmírnění výskytu febrilní neutropenie (neutropenie s horečkou).

Neutropenie je nežádoucí účinek některých protinádorových léčivých přípravků a může vést k rozvoji závažných infekcí.

Jak přípravek Fulphila působí?

Léčivá látka v přípravcích Fulphila a Neulasta, pegfilgrastim, obsahuje filgrastim, který byl „pegylován“ (navázán na chemickou látku zvanou polyethylenglykol). Filgrastim je velmi podobný lidské bílkovině

zvané faktor stimulující kolonie granulocytů (G-CSF). Podporuje tvorbu neutrofilů v kostní dřeni a zlepšuje schopnost pacienta bojovat s infekcemi.

Protože je filgrastim pegylován, jeho odstranění z těla je zpomaleno, což umožňuje podávat léčivý přípravek méně často.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky studií, jejichž cílem bylo prokázat, že je přípravek Fulphila velmi podobný svému referenčnímu léčivému přípravku Neulasta, pokud jde o chemickou strukturu, čistotu, způsob jeho účinku a způsob, jakým tělo s přípravkem nakládá. Kromě toho jedna studie u 194 pacientů, kteří užívali protinádorové léčivé přípravky, porovnávala přípravky Fulphila a Neulasta z hlediska bezpečnosti, účinnosti a imunogenicity, což znamená schopnost léčivého přípravku spouštět tvorbu protilátek.

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

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil výchozí dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznam otázek. V době stažení žádosti posuzoval výbor CHMP odpovědi společnosti na tyto otázky.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů měl výbor CHMP v době stažení žádosti určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Fulphila nemůže být schválen ke zmírnění neutropenie u pacientů, kteří užívají protinádorové léčivé přípravky.

Jednou z hlavních obav výboru CHMP byla skutečnost, že chybí certifikát správné výrobní praxe pro výrobní místo přípravku. Další obavy se týkaly popisu výrobního procesu, kontroly nečistot v léčivé látce a sterilizace konečného produktu.

Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že kvalitu přípravku Fulphila se nepodařilo prokázat.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém dopise, v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že stáhla svou žádost z důvodu, že nebylo možné ve stanovené době získat certifikát správné výrobní praxe pro výrobní místo přípravku Fulphila.

Tento dopis je k dispozici [zde](#).

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

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nemá žádný vliv na probíhající klinické studie s přípravkem Fulphila.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.