



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. února 2025
EMA/67546/2025
EMA/H/C/006348

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Pelgraz Paediatric (pegfilgrastim)

Společnost Accord Healthcare S.L.U. stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Pelgraz Paediatric určeného k léčbě neutropenie (nízkých hladin neutrofilů, což je typ bílých krvinek, které pomáhají bojovat s infekcemi) a k prevenci febrilní neutropenie (neutropenie doprovázené horečkou) u dětí s nádorovým onemocněním. Neutropenie je častý nežádoucí účinek protinádorové chemoterapie a zvyšuje riziko infekcí.

Společnost svou žádost stáhla dne 20. února 2025. Stažení žádosti nemá vliv na rozhodnutí o registraci přípravku Pelgraz, který je schválen k léčbě neutropenie u dospělých s nádorovým onemocněním.

Co je přípravek Pelgraz Paediatric a k čemu měl být používán?

Přípravek Pelgraz Paediatric byl vyvinut jako léčivý přípravek ke zkrácení doby trvání neutropenie a k prevenci febrilní neutropenie u dětí s nádorovým onemocněním a s tělesnou hmotností od 10 do 45 kg.

Přípravek Pelgraz Paediatric obsahuje léčivou látku pegfilgrastim. Měl být k dispozici ve formě předplněné injekční stříkačky obsahující injekční roztok k jednorázovému podání pod kůži po každém cyklu chemoterapie.

Přípravek Pelgraz Paediatric byl vyvinut jako „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Pelgraz Paediatric měl být velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku obsahujícímu pegfilgrastim, který je v EU již registrován („referenčnímu léčivému přípravku“). Referenčním léčivým přípravkem přípravku Pelgraz Paediatric je přípravek Neulasta, který je registrován pouze k použití u dospělých, zatímco přípravek Pelgraz Paediatric byl vyvinut speciálně k použití u dětí (registrace pro pediatrické použití). Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak přípravek Pelgraz Paediatric působí?

Léčivá látka v přípravcích Pelgraz Paediatric a Neulasta, pegfilgrastim, je typ filgrastimu, který je velmi podobný lidské bílkovině zvané faktor stimulující kolonie granulocytů (G-CSF). Filgrastim stejně jako G-CSF působí tak, že stimuluje kostní dřeň k vyšší tvorbě bílých krvinek, v důsledku čehož dochází ke zvyšování jejich počtu, čímž předchází a léčí neutropenii a pomáhá tělu bojovat s infekcemi.

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



Filgrastim je v Evropské unii již řadu let dostupný v jiných léčivých přípravcích. Filgrastim obsažený v přípravcích Pelgraz Paediatric a Neulasta je „pegylovaný“ (navázaný na chemickou látku zvanou polyethylenglykol). Pegylace zpomaluje vylučování filgrastimu z těla, což umožňuje méně časté podávání přípravku.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila studie s cílem prokázat, že přípravek Pelgraz Paediatric je srovnatelný s referenčním léčivým přípravkem u dospělých. Jelikož se očekávalo, že přípravek Pelgraz Paediatric bude používán u dětí, pro které nebyl referenční léčivý přípravek registrován, společnost předložila výsledky hlavní studie, do které bylo zařazeno 12 dětí mladších 6 let, které podstupovaly chemoterapii k léčbě nádorového onemocnění. Studie porovnávala přípravek Pelgraz Paediatric s nepegylovanou formou filgrastimu.

Společnost předložila také další údaje, včetně údajů z vědecké literatury a dvou metaanalýz (kombinovaných analýz několika publikovaných studií) s cílem doložit účinnost a bezpečnost pegfilgrastimu u dětí v navrhovaném režimu dávkování.

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 a odpovědí společnosti na otázky agentury měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Pelgraz Paediatric nemůže být schválen ke zmírnění neutropenie a k prevenci febrilní neutropenie u dětí s nádorovým onemocněním a s tělesnou hmotností od 10 kg do 45 kg.

Agentura měla obavy, že navrhovaný režim dávkování není dostatečně podložen údaji. Kromě toho měla pochybnosti ohledně přesnosti dávkování pomocí předplněné injekční stříkačky, což by mohlo vést k chybám v dávkování. Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že přínosy přípravku Pelgraz Paediatric nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že žádost stahuje z důvodu pochybností vyjádřených agenturou.

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 Pelgraz Paediatric.

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