



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. juni 2023
EMA/274951/2023
EMA/H/C/005810

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Dyrupeg (pegfilgrastim)

CuraTeQ Biologics s.r.o. tilbagetrak sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Dyrupeg til brug hos kræftpatienter for at reducere varigheden af neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer) og forebygge febril neutropeni (neutropeni ledsaget af feber på grund af en infektion). Neutropeni er en almindelig bivirkning ved kemoterapi mod kræft og kan gøre patienterne sårbare over for infektioner.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 8. juni 2023.

Hvad er Dyrupeg, og hvad forventedes det anvendt til?

Dyrupeg blev udviklet som et lægemiddel til at reducere varigheden af neutropeni og forebygge febril neutropeni hos kræftpatienter. Lægemidlet var ikke beregnet til brug hos patienter med blodkræfttypen kronisk myeloid leukæmi eller med præleukæmi (tilstand, hvor der produceres et stort antal blodlegemer, som kan udvikle sig til leukæmi).

Dyrupeg indeholder det aktive stof pegfilgrastim og skulle leveres som en fyldt injektionssprøjte, der indeholder en opløsning til injektion under huden, givet som en enkelt dosis.

Dyrupeg blev udviklet som et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at det var hensigten, at Dyrupeg skulle være meget lig et andet biologisk lægemiddel, der allerede er godkendt i Den Europæiske Union ("referencelægemidlet"). Referencelægemidlet for Dyrupeg er Neulasta. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan virker Dyrupeg?

Det aktive stof i Dyrupeg og Neulasta, pegfilgrastim, består af filgrastim, der i høj grad svarer til et humant protein kaldet granulocytkolonistimulerende faktor (G-CSF). Filgrastim virker ved at stimulere knoglemarven til at producere flere hvide blodlegemer, øge antallet af hvide blodlegemer og dermed behandle neutropeni og hjælpe kroppen med at bekæmpe infektion.

Filgrastim har været tilgængeligt i andre lægemidler i Den Europæiske Union (EU) i en årrække. I Dyrupeg og Neulasta er filgrastim blevet "pegyleret" (bundet til et kemikalie kaldet polyethylenglycol). Derved fjernes filgrastim langsomt fra kroppen, så lægemidlet ikke skal indgives så ofte.

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



Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultater af laboratoriestudier, hvor man undersøgte, om det aktive stof i Dyrupeg i høj grad svarer til det aktive stof i Neulasta, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet.

Virksomheden fremlagde også resultaterne af et studie, der omfattede 124 raske forsøgspersoner, og som undersøgte, om Dyrupeg og Neulasta producerer det samme niveau af det aktive stof i kroppen og har en tilsvarende virkning på antallet af neutrofiler i blodet.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den information, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Efter at agenturet havde vurderet virksomhedens svar på den sidste spørgsmålsrunde, var der fortsat visse uafklarede punkter.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens svar på agenturets spørgsmål havde agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Dyrupeg ikke kunne have været godkendt til reduktion af neutropeni og forebyggelse af febril neutropeni hos kræftpatienter.

Agenturet fandt, at de resultater, som virksomheden fremlagde, ikke viste, at Dyrupeg producerer tilsvarende mængder af det aktive stof i kroppen som referencelægemidlet Neulasta. Agenturet havde også betænkeligheder med hensyn til lægemidlets kvalitet, da virksomheden ikke havde EU-certificering til at påvise, at lægemidlet var fremstillet i overensstemmelse med EU's principper for [god fremstillingspraksis \(GMP\)](#), og heller ikke havde den relevante EU-certificering til at bekræfte kvaliteten og sikkerheden af den fyldte sprøjte.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at virksomheden ikke havde påvist, at fordelene ved Dyrupeg opvejede risiciene.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den ikke kunne fremlægge EU-certificering af god fremstillingspraksis for sit fremstillingsanlæg inden for den fastsatte frist.

Har denne tilbagetrækning betydning for patienter, der deltager i kliniske forsøg?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske forsøg med Dyrupeg.

Hvis du deltager i et klinisk forsøg og har behov for yderligere information om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.