



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Zefylti (filgrastim)

CuraTeQ Biologics s.r.o trak sin ansøgning tilbage om markedsføringstilladelse for Zefylti, et lægemiddel, der skulle stimulere produktionen af hvide blodlegemer, gøre patienterne mindre sårbare over for infektion og forberede patienterne til transplantation af blodstamceller.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 8. juni 2023.

Hvad er Zefylti, og hvad forventedes det anvendt til?

Zefylti blev udviklet som et lægemiddel til at stimulere produktionen af hvide blodlegemer med henblik på at:

- reducere varigheden af neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer) og forekomsten af febril neutropeni (neutropeni ledsaget af feber) hos patienter, der får cytotoxisk kemoterapi (celledræbende lægemidler til behandling af kræft)
- reducere varigheden af neutropeni hos patienter, der er i behandling, for at tilintetgøre knoglemarvsceller inden en knoglemarvstransplantation (såsom hos visse patienter med leukæmi), hvis der er risiko for, at de får langvarig svær neutropeni
- medvirke til at frigive celler fra knoglemarven hos patienter, der skal donere blodstamceller med henblik på transplantation
- øge neutrofilallet og reducere risikoen for infektioner hos patienter med neutropeni, der tidligere har haft gentagne og svære infektioner
- behandle vedvarende neutropeni hos patienter med fremskreden hiv-infektion og mindske risikoen for bakterieinfektion, når andre behandlinger ikke er egnede.

Zefylti indeholder det aktive stof filgrastim og skulle markedsføres som en opløsning til injektion eller infusion (drop) i fyldte sprøjter.

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

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



Hvordan virker Zefylti?

Det aktive stof i Zefylti og Neupogen, filgrastim svarer nøje til det menneskelige protein granulocytkolonistimulerende faktor (G-CSF). Filgrastim virker på samme måde som naturligt produceret G-CSF ved at stimulere knoglemarven til at danne flere hvide blodlegemer, og dermed øge antallet af hvide blodlegemer.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultater af laboratoriestudier, der så nærmere på, om det aktive stof i Zefylti i meget høj grad svarer til det aktive stof i Neupogen, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet.

Virksomheden fremlagde også resultater fra et studie, der omfattede 146 raske mandlige forsøgspersoner, og som havde til formål at påvise, at Zefylti og referencelægemidlet Neupogen frembringer samme mængde aktivt stof i kroppen. Studiet så desuden på, om begge lægemidler havde samme 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 dokumentation, 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 på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet haft visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Zefylti ikke kunne være blevet godkendt.

Agenturet havde 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 i forbindelse med den fyldte sprøjte.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at virksomheden ikke havde fremlagt tilstrækkelige oplysninger til at underbygge ansøgningen om Zefylti.

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's GMP-certifikat for fremstillingsstedet 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 Zefylti.

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