

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

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Fulphila (pegfilgrastim)

Den 3. august 2017 meddelte Mylan S.A.S. officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at tilbagetrække sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Fulphila til nedsættelse af varigheden af neutropeni hos patienter, som får kræftmedicin.

Hvad er Fulphila?

Fulphila er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof pegfilgrastim. Det skulle markedsføres som en opløsning til indsprøjtning under huden.

Fulphila blev udviklet som et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at det var hensigten, at Fulphila skulle være identisk med et biologisk "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i Den Europæiske Union, og som hedder Neulasta. Yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler findes [her](#).

Hvad forventedes Fulphila anvendt til?

Fulphila skulle anvendes hos kræftpatienter for at nedsætte varigheden af neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodegemer, der bekæmper infektion) og mindske forekomsten af febril neutropeni (neutropeni med feber).

Neutropeni er en bivirkning ved visse typer kræftmedicin og kan føre til alvorlige infektioner.

Hvordan virker Fulphila?

Det aktive stof i Fulphila og Neulasta, pegfilgrastim, består af filgrastim, der er blevet pegyleret, dvs. bundet til det kemiske stof polyethylenglycol. Filgrastim minder meget om det menneskelige protein

granulocyt-kolonistimulerende faktor (G-CSF). Det stimulerer knoglemarven til at danne flere neutrofiler og forbedrer dermed patientens evne til at bekæmpe infektioner.

Da filgastim er pegyleret, fjernes det langsomt fra kroppen, og det betyder, at lægemidlet ikke skal gives så ofte.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden til støtte for sin ansøgning?

Virksomheden fremlagde resultater fra undersøgelser, der var designet til at demonstrere, at Fulphila svarer nøje til referencelægemidlet Neulasta, hvad angår kemisk opbygning, renhed, virkemåde og kroppens håndtering af lægemidlet. I en undersøgelse af 194 patienter, der fik kræftmedicin, har man desuden sammenlignet Fulphilas og Neulastas sikkerhed, effekt og immunogenicitet, dvs. evnen til at udløse produktion af antistoffer.

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

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at CHMP havde vurderet den dokumentation, som virksomheden oprindeligt havde fremlagt, og udarbejdet en liste med spørgsmål. CHMP var i gang med at vurdere virksomhedens svar på spørgsmålene, da ansøgningen blev trukket tilbage.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af de oplysninger, der forelå på tidspunktet for tilbagetrækningen, havde CHMP visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Fulphila ikke kunne være blevet godkendt til nedsættelse af varigheden af neutropeni hos patienter, der får kræftmedicin.

CHMP var især bekymret over, at fremstillingsstedet ikke havde noget certifikat for god fremstillingspraksis (GMP). Udvalget satte også spørgsmålstegn ved den beskrevne fremstillingsproces, kontrollen af urenheder i det aktive stof og steriliseringen af det endelige produkt.

Derfor var CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Fulphila ikke opvejede risiciene.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit brev til agenturet oplyste virksomheden, at den trak sin ansøgning tilbage, fordi den ikke kunne nå at skaffe et GMP-certifikat for fremstillingsstedet inden for den angivne frist.

Brevet om tilbagetrækningen kan ses [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser?

Virksomheden har oplyst CHMP om, at tilbagetrækningen ikke har nogen betydning for de igangværende kliniske undersøgelser af Fulphila.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for mere information om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.