



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pelgraz Paediatric (Pegfilgrastim)

Die Accord Healthcare S.L.U. nahm ihren Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pelgraz Paediatric zur Behandlung von Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen, die an der Bekämpfung von Infektionen beteiligt sind) und zur Vorbeugung von febriler Neutropenie (bei der Fieber mit der Neutropenie einhergeht) bei Krebspatienten zurück. Neutropenie ist eine häufige Nebenwirkung von Chemotherapien bei Krebs und erhöht das Risiko für Infektionen.

Das Unternehmen zog den Antrag am 20. Februar 2025 zurück. Diese Rücknahme hat keine Auswirkungen auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pelgraz, das zur Behandlung von Neutropenie bei Erwachsenen mit Krebs zugelassen ist.

Was ist Pelgraz Paediatric und wofür sollte es angewendet werden?

Pelgraz Paediatric wurde als Arzneimittel zur Verkürzung der Dauer von Neutropenie und zur Vorbeugung febriler Neutropenie bei Kindern mit Krebs mit einem Körpergewicht zwischen 10 kg und 45 kg entwickelt.

Pelgraz Paediatric enthält den Wirkstoff Pegfilgrastim und sollte als Fertigspritze mit einer Lösung zur Injektion unter die Haut erhältlich sein, die nach jedem Chemotherapiezyklus als Einzeldosis gegeben werden sollte.

Pelgraz Paediatric wurde als „Biosimilar-Arzneimittel“ entwickelt. Dies bedeutet, dass Pelgraz Paediatric einem biologischen Arzneimittel („Referenzarzneimittel“ genannt), das Pegfilgrastim enthält und bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist, ähnlich sein und denselben Wirkstoff enthalten sollte. Das Referenzarzneimittel für Pelgraz Paediatric ist Neulasta, das nur für die Anwendung bei Erwachsenen zugelassen ist, während Pelgraz Paediatric speziell für die Anwendung bei Kindern entwickelt wurde (Genehmigung für die pädiatrische Verwendung). Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Wie wirkt Pelgraz Paediatric?

Bei dem Wirkstoff in Pelgraz Paediatric und Neulasta, Pegfilgrastim, handelt es sich um eine Form von Filgrastim, die einem menschlichen Protein, dem sogenannten Granulozyten-Kolonie stimulierenden

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



Faktor (G-CSF), sehr ähnlich ist. Wie G-CSF wirkt Filgrastim, indem es das Knochenmark anregt, mehr weiße Blutkörperchen zu bilden, wodurch die Anzahl der weißen Blutkörperchen erhöht wird. Dadurch wird Neutropenie verhindert und behandelt und der Körper bei der Bekämpfung von Infektionen unterstützt.

Filgrastim ist in der Europäischen Union bereits seit einigen Jahren in anderen Arzneimitteln erhältlich. In Pelgraz Paediatric und Neulasta wurde Filgrastim „pegyliert“ (an eine chemische Substanz namens Polyethylenglykol gebunden). Dadurch wird die Ausscheidung von Filgrastim aus dem Körper verlangsamt und eine weniger häufige Gabe des Arzneimittels ermöglicht.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte Studien vor, um nachzuweisen, dass Pelgraz Paediatric mit dem Referenzarzneimittel bei Erwachsenen vergleichbar ist. Da Pelgraz Paediatric bei Kindern angewendet werden sollte, für die das Referenzarzneimittel nicht zugelassen war, legte das Unternehmen die Ergebnisse einer Hauptstudie vor, an der 12 Kinder unter 6 Jahren teilnahmen, die eine Chemotherapie gegen Krebs erhielten. In der Studie wurde Pelgraz Paediatric mit einer nicht pegylierten Filgrastim-Formulierung verglichen.

Das Unternehmen legte auch weitere Daten vor, darunter Daten aus der wissenschaftlichen Literatur und zwei Metaanalysen (kombinierte Analysen mehrerer veröffentlichter Studien), um die Wirksamkeit und Sicherheit von Pegfilgrastim bei Kindern beim vorgeschlagenen Dosierungsschema zu belegen.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen an das Unternehmen formuliert hatte. Nachdem die Agentur die Antworten des Unternehmens auf die letzte Runde der ihm gestellten Fragen geprüft hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten und der Antworten des Unternehmens auf die Fragen der Agentur bestanden seitens der Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Die Agentur war der vorläufigen Ansicht, dass Pelgraz Paediatric für die Verringerung der Neutropenie und die Prävention von febriler Neutropenie bei an Krebs erkrankten Kindern mit einem Körpergewicht zwischen 10 kg und 45 kg nicht hätte zugelassen werden können.

Die Agentur hatte Bedenken, dass das vorgeschlagene Dosierungsschema nicht ausreichend durch Daten gestützt wird. Darüber hinaus bestanden Bedenken hinsichtlich der Genauigkeit der Dosierung mit der Fertigspritze, die zu Dosierungsfehlern führen könnte. Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Auffassung, dass der Nutzen von Pelgraz Paediatric gegenüber den Risiken nicht überwiegt.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass es den Antrag aufgrund der von der Agentur geäußerten Bedenken zurücknimmt.

Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Pelgraz Paediatric teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfarzt.