



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 Ιουνίου 2023
EMA/274951/2023
EMA/H/C/005810

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Dyrureg (πεγφιλγραστίμη)

Η CuraTeQ Biologics s.r.o. απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Dyrureg για χρήση σε καρκινοπαθείς με σκοπό τη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων) και την πρόληψη της εμπύρετης ουδετεροπενίας (ουδετεροπενία συνοδευόμενη από πυρετό λόγω λοίμωξης). Η ουδετεροπενία αποτελεί συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη χορήγηση αντικαρκινικής χημειοθεραπείας, η οποία καθιστά τους ασθενείς ευάλωτους σε λοιμώξεις.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 8 Ιουνίου 2023.

Τι είναι το Dyrureg και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Dyrureg αναπτύχθηκε ως φάρμακο για τη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας και την πρόληψη της εμπύρετης ουδετεροπενίας σε καρκινοπαθείς. Το φάρμακο δεν προοριζόταν για χρήση σε ασθενείς με έναν τύπο καρκίνου του αίματος που ονομάζεται χρόνια μυελοειδής λευχαιμία ή σε ασθενείς με μυελοδυσπλασιακά σύνδρομα (παθήσεις κατά τις οποίες παράγεται μεγάλος αριθμός μη φυσιολογικών αιμοσφαιρίων και οι οποίες ενδέχεται να εξελιχθούν σε λευχαιμία).

Το Dyrureg περιέχει τη δραστική ουσία πεγφιλγραστίμη και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή προγεμισμένης σύριγγας που περιέχει ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια ένεση, χορηγούμενο ως εφάπαξ δόση.

Το Dyrureg αναπτύχθηκε ως «βιοομοειδές» φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι το Dyrureg προοριζόταν να είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) (το «φάρμακο αναφοράς»). Το φάρμακο αναφοράς για το Dyrureg είναι το Neulasta. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιο-ομοειδή φάρμακα περιέχονται [εδώ](#).

Πώς δρα το Dyrureg;

Η δραστική ουσία του Dyrureg και του Neulasta, η πεγφιλγραστίμη, συνίσταται σε φιλγραστίμη, η οποία παρουσιάζει πολύ μεγάλες ομοιότητες με μια ανθρώπινη πρωτεΐνη που ονομάζεται παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων (G-CSF). Η φιλγραστίμη δρα διεγείροντας τον μυελό των οστών ώστε να παράγει περισσότερα λευκά αιμοσφαίρια, αυξάνοντας τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και

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



θεραπεύοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την ουδετεροπενία και βοηθώντας τον οργανισμό να καταπολεμήσει τη λοίμωξη.

Η φιλγραστίμη υπάρχει σε άλλα φάρμακα στην Ευρωπαϊκή Ένωση εδώ και αρκετά χρόνια. Στο Dyrureg και το Neulasta, η φιλγραστίμη είναι πεγκυλιωμένη (έχει προσκολληθεί σε μια χημική ουσία που ονομάζεται πολυαιθυλενογλυκόλη). Με τον τρόπο αυτό επιβραδύνεται η απομάκρυνση της φιλγραστίμης από τον οργανισμό καθιστώντας εφικτή τη χορήγηση του φαρμάκου με μικρότερη συχνότητα.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία παρουσίασε αποτελέσματα από εργαστηριακές μελέτες που διερεύνησαν εάν η δραστική ουσία του Dyrureg είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Neulasta από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας.

Η εταιρεία παρουσίασε επίσης τα αποτελέσματα μιας μελέτης όπου μετείχαν 124 υγιείς εθελοντές, στην οποία διερευνήθηκε εάν το Dyrureg και το Neulasta παράγουν παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό και έχουν παρόμοια επίδραση στον αριθμό των ουδετερόφιλων στο αίμα.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τα στοιχεία που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Αφότου ο Οργανισμός ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στις ερωτήσεις του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Dyrureg δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη μείωση της ουδετεροπενίας και την πρόληψη της εμπύρετης ουδετεροπενίας σε καρκινοπαθείς.

Ο Οργανισμός έκρινε ότι τα αποτελέσματα που παρουσίασε η εταιρεία δεν κατέδειξαν ότι το Dyrureg παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με το φάρμακο αναφοράς Neulasta. Ο Οργανισμός εξέφρασε επίσης ανησυχίες σχετικά με την ποιότητα του φαρμάκου, καθώς η εταιρεία δεν διέθετε πιστοποίηση σε επίπεδο ΕΕ ώστε να αποδείξει ότι το φάρμακο είχε παρασκευαστεί σύμφωνα με τις αρχές [ορθής παρασκευαστικής πρακτικής \(ΟΠΠ\)](#) της ΕΕ ούτε διέθετε την κατάλληλη πιστοποίηση σε επίπεδο ΕΕ προκειμένου να επιβεβαιώσει την ποιότητα και την ασφάλεια της προγεμισμένης σύριγγας.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι η εταιρεία δεν είχε καταδείξει ότι τα οφέλη του Dyrureg υπερτερούν των κινδύνων.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι δεν μπορούσε να παράσχει πιστοποίηση ορθής παρασκευαστικής πρακτικής σε επίπεδο ΕΕ για τη μονάδα παρασκευής της εντός της απαιτούμενης προθεσμίας.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Dytugreg.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.