



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 Αυγούστου 2023
EMA/352990/2023
EMA/H/C/005587

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Lutholaz (πεγκφιλγκραστήμη)

Η YES Pharmaceutical Development Services GmbH απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Lutholaz για χρήση σε καρκινοπαθείς ασθενείς 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 19 Ιουλίου 2023.

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

Το Lutholaz αναπτύχθηκε ως φάρμακο για τη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας και την πρόληψη της εμπύρετης ουδετεροπενίας σε ενήλικες καρκινοπαθείς. Το φάρμακο δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με έναν τύπο καρκίνου του αίματος που ονομάζεται χρόνια μυελοειδής λευχαιμία ή σε ασθενείς με μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα (παθήσεις που παράγουν μεγάλο αριθμό μη φυσιολογικών αιμοσφαιρίων και μπορεί να εξελιχθούν σε λευχαιμία).

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

Το Lutholaz αναπτύχθηκε ως «βιοομοειδές» φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι το Lutholaz προοριζόταν να είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ (το «φάρμακο αναφοράς»). Το φάρμακο αναφοράς για το Lutholaz είναι το Neulasta. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς δρα το Lutholaz;

Η δραστική ουσία του Lutholaz και του Neulasta, η πεγκφιλγκραστήμη, αποτελείται από φιλγκραστήμη, η οποία παρουσιάζει μεγάλη ομοιότητα με μια ανθρώπινη πρωτεΐνη που ονομάζεται παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων (G-CSF). Η φιλγκραστήμη δρα διεγείροντας τον μυελό των οστών να παράγει περισσότερα λευκά αιμοσφαίρια. Αυξάνοντας τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων, θεραπεύει την ουδετεροπενία και βοηθά τον οργανισμό να καταπολεμά τις λοιμώξεις.

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



Η φιλγραστίμη διατίθεται σε άλλα φάρμακα στην Ευρωπαϊκή Ένωση εδώ και αρκετά χρόνια. Στο Lutholaz και στο Neulasta, η φιλγραστίμη είναι «πεγκυλιωμένη» (έχει προσκολληθεί σε μια χημική ουσία που ονομάζεται πολυαιθυλενογλυκόλη). Επιβραδύνει κατ' αυτόν τον τρόπο την αποβολή 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 Lutholaz 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 στην οποία μετείχαν 150 υγιείς εθελοντές και η οποία διερεύνησε εάν το Lutholaz 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. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε ακόμη απαντήσει στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

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

Ο Οργανισμός εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με την ποιότητα του φαρμάκου, καθώς, κατόπιν επιθεώρησης που διενεργήθηκε από αρχή στην ΕΕ, διαπιστώθηκε ότι δεν είχε παρασχεθεί πιστοποίηση της ΕΕ που να καταδεικνύει ότι η δραστική ουσία παρασκευάζεται σύμφωνα με [ορθή παρασκευαστική πρακτική \(ΟΠΠ\)](#) της ΕΕ.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι η εταιρεία δεν είχε υποβάλει επαρκή στοιχεία για τη στήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το Lutholaz.

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 διευθετήσει τις ανησυχίες του Οργανισμού σχετικά με την πιστοποίηση ορθής παρασκευαστικής πρακτικής της ΕΕ σε μία από τις σχετικές εγκαταστάσεις παρασκευής εντός της απαιτούμενης προθεσμίας.

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

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν εν εξελίξει κλινικές δοκιμές με το Lutholaz.

Εάν έχετε συμμετάσχει σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, επικοινωνήστε με τον γιατρό της κλινικής δοκιμής.