



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 Ιουνίου 2023
EMA/278188/2023
EMA/H/C/005888

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Zefylti (φιλγραστίμη)

Η CuraTeQ Biologics s.r.o απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Zefylti, ένα φάρμακο που αποσκοπούσε στη διέγερση της παραγωγής λευκών αιμοσφαιρίων, καθιστώντας τους ασθενείς λιγότερο ευάλωτους στη λοίμωξη, καθώς και στην προετοιμασία των ασθενών για μεταμόσχευση αιμοποιητικών αρχέγονων κυττάρων.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 8 Ιουνίου 2023.

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

Το Zefylti αναπτύχθηκε ως φάρμακο που προορίζεται για τη διέγερση της παραγωγής λευκών αιμοσφαιρίων με σκοπό:

- τη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων) και της συχνότητας εμφάνισης εμπύρετης ουδετεροπενίας (ουδετεροπενία συνοδευόμενη από πυρετό) σε ασθενείς που λαμβάνουν κυτταροτοξική χημειοθεραπεία (φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου μέσω της θανάτωσης των κυττάρων)·
- τη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία για την καταστροφή των κυττάρων του μυελού των οστών πριν από τη μεταμόσχευση μυελού των οστών (όπως παρατηρείται σε ορισμένους ασθενείς με λευχαιμία), στην περίπτωση που οι

ασθενείς αυτοί διατρέχουν κίνδυνο μακροχρόνιας, σοβαρής ουδετεροπενίας·

- για την υποβοήθηση της απελευθέρωσης κυττάρων από τον μυελό των οστών σε ασθενείς οι οποίοι πρόκειται να δωρίσουν αιμοποιητικά αρχέγονα κύτταρα για μεταμόσχευση·
- για την αύξηση των επιπέδων των ουδετερόφιλων και τη μείωση του κινδύνου λοιμώξεων σε ασθενείς που πάσχουν από ουδετεροπενία και έχουν ιστορικό σοβαρών, επαναλαμβανόμενων λοιμώξεων·
- για τη θεραπεία της εμμένουσας ουδετεροπενίας σε ασθενείς με προχωρημένη λοίμωξη από τον ιό ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV) προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος βακτηριακών λοιμώξεων όταν η χορήγηση άλλων θεραπειών κρίνεται ακατάλληλη.

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



Το Zefylti περιέχει τη δραστική ουσία φιλγραστίμη και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση) σε προγεμισμένες σύριγγες.

Το Zefylti αναπτύχθηκε ως «βιο-ομοειδές» φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι το Zefylti 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 Zefylti είναι το Neurogen. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς δρα το Zefylti;

Η δραστική ουσία του Zefylti και του Neurogen, η φιλγραστίμη, παρουσιάζει πολύ μεγάλες ομοιότητες με μια ανθρώπινη πρωτεΐνη που ονομάζεται παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων (G-CSF). Η φιλγραστίμη δρα κατά τον ίδιο τρόπο με τον φυσιολογικά παραγόμενο G-CSF, διεγείροντας τον μυελό των οστών ώστε να παράγει περισσότερα λευκά αιμοσφαίρια, αυξάνοντας έτσι τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων.

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

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα εργαστηριακών μελετών προκειμένου να διερευνηθεί εάν η δραστική ουσία του Zefylti ομοιάζει σε μεγάλο βαθμό με τη δραστική ουσία του Neurogen από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας.

Η εταιρεία παρουσίασε επίσης τα αποτελέσματα μιας μελέτης όπου μετείχαν 146 υγιείς άνδρες εθελοντές, η οποία είχε ως στόχο να καταδείξει ότι το Zefylti και το φάρμακο αναφοράς, το Neurogen, παράγουν παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό. Επιπλέον, η μελέτη εξέτασε κατά πόσο και τα δύο φάρμακα είχαν 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 τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Zefylti δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί.

Ο Οργανισμός εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με την ποιότητα του φαρμάκου, καθώς η εταιρεία δεν διέθετε πιστοποίηση σε επίπεδο ΕΕ προκειμένου 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 για την επιβεβαίωση της ποιότητας και της ασφάλειας της προγεμισμένης σύριγγας.

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 Zefylti.

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 Zefylti.

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