

15 Σεπτεμβρίου 2017  
EMA/577551/2017  
EMA/H/C/004262

## Ερωτήσεις και απαντήσεις

---

# Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Fulphila (πεγκφιλγκραστήμη)

Στις 3 Αυγούστου 2017, η Mylan S.A.S. κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Fulphila, για τη μείωση της ουδετεροπενίας σε ασθενείς που λαμβάνουν αντικαρκινικές θεραπείες.

## Τι είναι το Fulphila;

Το Fulphila είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία πεγκφιλγκραστήμη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος για υποδόρια χορήγηση.

Το Fulphila αναπτύχθηκε ως «βιο-ομοειδές» φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι το Fulphila προοριζόταν να είναι παρόμοιο σε μεγάλο βαθμό με ένα βιολογικό φάρμακο το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) (το «φάρμακο αναφοράς») και ονομάζεται Neulasta. Για περισσότερες πληροφορίες για τα βιο-ομοειδή φάρμακα, ανατρέξτε [εδώ](#).

## Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Fulphila;

Το Fulphila επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με καρκίνο για τη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που βοηθούν στην καταπολέμηση των λοιμώξεων) και της συχνότητας εμφάνισης της εμπύρετης ουδετεροπενίας (ουδετεροπενία συνοδευόμενη από πυρετό).

Η ουδετεροπενία είναι μια ανεπιθύμητη ενέργεια ορισμένων αντικαρκινικών θεραπειών και μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη σοβαρών λοιμώξεων.

## **Πώς δρα το Fulphila;**

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Fulphila και στο Neulasta, η πεγκφιλογκραστίμη, αποτελείται από φιλογκραστίμη που έχει «πεγκυλιωθεί» (έχει προσδεθεί σε μια χημική ουσία που ονομάζεται πολυαιθυλενογλυκόλη). Η φιλογκραστίμη παρουσιάζει μεγάλη ομοιότητα με μια ανθρώπινη πρωτεΐνη που ονομάζεται παράγοντας διέγερσης αποικίων κοκκιοκυττάρων (G-CSF). Ενθαρρύνει τον μυελό των οστών να παράγει περισσότερα ουδετερόφιλα και βελτιώνει την ικανότητα του ασθενούς να καταπολεμά τις λοιμώξεις.

Καθώς η φιλογκραστίμη είναι πεγκυλιωμένη, η απομάκρυνσή της από τον οργανισμό επιβραδύνεται, οπότε το φάρμακο μπορεί να χορηγείται λιγότερο συχνά.

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

Η εταιρεία παρουσίασε αποτελέσματα μελετών, οι οποίες σχεδιάστηκαν για να καταδείξουν ότι το Fulphila είναι παρόμοιο σε μεγάλο βαθμό με το φάρμακο αναφοράς, το Neulasta, όσον αφορά τη χημική δομή, την καθαρότητα, τον τρόπο δράσης και τον τρόπο με τον οποίο ο οργανισμός διαχειρίζεται το φάρμακο. Επιπλέον, μια μελέτη σε 194 ασθενείς που λάμβαναν αντικαρκινικά φάρμακα συνέκρινε την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την ανοσογονικότητα, δηλαδή την ικανότητα του φαρμάκου να ενεργοποιεί την παραγωγή αντισωμάτων, του Fulphila και του Neulasta.

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

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού η CHMP είχε αξιολογήσει την αρχική τεκμηρίωση που είχε υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η CHMP βρισκόταν στο στάδιο αξιολόγησης των απαντήσεων της εταιρείας.

## **Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;**

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Fulphila δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη μείωση της ουδετεροπενίας σε ασθενείς που λαμβάνουν αντικαρκινικές θεραπείες.

Μία από τις ανησυχίες της CHMP ήταν η έλλειψη πιστοποιητικού Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής (GMP) για τις εγκαταστάσεις παρασκευής του προϊόντος. Άλλες ανησυχίες αφορούσαν την περιγραφή της διαδικασίας παρασκευής, τον έλεγχο για προσμειξεις στη δραστική ουσία και την αποστείρωση του τελικού προϊόντος.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι δεν είχε καταδειχθεί η ποιότητα του Fulphila.

## **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 αποσύρει την αίτηση διότι το πιστοποιητικό Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής (GMP) για τις εγκαταστάσεις παρασκευής του Fulphila δεν μπορούσε να ληφθεί στον διαθέσιμο χρόνο.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).

## **Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;**

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι η απόσυρση αυτή δεν έχει καμία επίπτωση στις εν εξελίξει κλινικές δοκιμές που διεξάγονται με το Fulphila.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας τη χορηγεί.