



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 Φεβρουαρίου 2025
EMA/67546/2025
EMA/H/C/006348

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Pelgraz Paediatric (πεγκφιλγκραστίμη)

Η Accord Healthcare S.L.U. απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Pelgraz Paediatric για τη θεραπεία της ουδετεροπενίας (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που συμβάλλουν στην καταπολέμηση των λοιμώξεων) και την πρόληψη της εμπύρετης ουδετεροπενίας (ουδετεροπενία συνοδευόμενη από πυρετό) σε παιδιά με καρκίνο. Η ουδετεροπενία είναι μια συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια της αντικαρκινικής χημειοθεραπείας και αυξάνει τον κίνδυνο λοιμώξεων.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 20 Φεβρουαρίου 2025. Η απόσυρση της αίτησης δεν επηρεάζει την άδεια κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί στο Pelgraz για τη θεραπεία της ουδετεροπενίας σε ενήλικες με καρκίνο.

Τι είναι το Pelgraz Paediatric και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Pelgraz Paediatric αναπτύχθηκε ως φάρμακο για τη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας και την πρόληψη της εμπύρετης ουδετεροπενίας σε παιδιά με καρκίνο και με σωματικό βάρος από 10 kg έως 45 kg.

Το Pelgraz Paediatric περιέχει τη δραστική ουσία πεγκφιλγκραστίμη και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή προγεμισμένης σύριγγας που περιέχει ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χορήγηση, χορηγούμενο ως εφάπαξ δόση μετά από κάθε κύκλο χημειοθεραπείας.

Το Pelgraz Paediatric αναπτύχθηκε ως «βιοομοειδές» φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι το Pelgraz Paediatric προοριζόταν να είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο το οποίο περιέχει πεγκφιλγκραστίμη, το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ (το «φάρμακο αναφοράς»). Το φάρμακο αναφοράς για το Pelgraz Paediatric είναι το Neulasta, το οποίο είναι εγκεκριμένο για χορήγηση μόνο σε ενήλικες, ενώ το Pelgraz Paediatric αναπτύχθηκε συγκεκριμένα για χορήγηση σε παιδιά (άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση). Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

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



Πώς δρα το Pelgraz Paediatric;

Η δραστική ουσία του Pelgraz Paediatric και του Neulasta, η πεγκφιλγκραστίμη, είναι μια μορφή φιλγκραστίμης, η οποία παρουσιάζει πολύ μεγάλες ομοιότητες με μια ανθρώπινη πρωτεΐνη που ονομάζεται παράγοντας διέγερσης αποικίων κοκκιοκυττάρων (G-CSF). Όπως και ο G-CSF, η φιλγκραστίμη δρα μέσω της διέγερσης του μυελού των οστών προκειμένου να παράγει περισσότερα λευκά αιμοσφαίρια, αυξάνοντας έτσι τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων, προλαμβάνοντας και θεραπεύοντας την ουδετεροπενία και βοηθώντας τον οργανισμό να καταπολεμήσει τις λοιμώξεις.

Η φιλγκραστίμη διατίθεται σε άλλα φάρμακα στην Ευρωπαϊκή Ένωση εδώ και αρκετά χρόνια. Στο Pelgraz Paediatric και στο Neulasta, η φιλγκραστίμη είναι «πεγκυλιωμένη» (έχει προσκολληθεί σε μια χημική ουσία που ονομάζεται πολυαιθυλενογλυκόλη). Επιβραδύνει κατ' αυτόν τον τρόπο την αποβολή της φιλγκραστίμης 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 υπέβαλε μελέτες για να καταδείξει ότι το Pelgraz Paediatric είναι συγκρίσιμο με το φάρμακο αναφοράς σε ενήλικες. Δεδομένου ότι το Pelgraz Paediatric επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά, για τα οποία το φάρμακο αναφοράς δεν ήταν εγκεκριμένο, η εταιρεία υπέβαλε τα αποτελέσματα μιας κύριας μελέτης στην οποία μετείχαν 12 παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών που λάμβαναν χημειοθεραπεία για την αντιμετώπιση του καρκίνου. Η μελέτη συνέκρινε το Pelgraz Paediatric με ένα μη πεγκυλιωμένο σκεύασμα φιλγκραστίμης.

Η εταιρεία υπέβαλε επίσης άλλα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων από την επιστημονική βιβλιογραφία και δύο μετα-αναλύσεις (συνδυασμένες αναλύσεις διαφόρων δημοσιευμένων μελετών) για τη στήριξη της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της πεγκφιλγκραστίμης σε παιδιά στο προτεινόμενο δοσολογικό σχήμα.

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

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τις πληροφορίες που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων για την εταιρεία. 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 Pelgraz Paediatric δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη μείωση της ουδετεροπενίας και την πρόληψη της εμπύρετης ουδετεροπενίας σε παιδιά με καρκίνο και σωματικό βάρος από 10 kg έως 45 kg.

Ο Οργανισμός εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με το γεγονός ότι το προτεινόμενο δοσολογικό σχήμα δεν υποστηρίζεται επαρκώς από τα δεδομένα. Επιπλέον, διατυπώθηκαν ανησυχίες σχετικά με την ακρίβεια της δοσολογίας με την προγεμισμένη σύριγγα, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε σφάλματα δοσολογίας. Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Pelgraz Paediatric δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

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 λόγω των ανησυχιών που εξέφρασε ο Οργανισμός.

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 Pelgraz Paediatric.

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