



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 de junio de 2023
EMA/274951/2023
EMA/H/C/005810

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Dyrupég (pegfilgrastim)

CuraTeQ Biologics s.r.o. retiró su solicitud de autorización de comercialización de Dyrupég para su uso en pacientes con cáncer para reducir la duración de la neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos) y prevenir la neutropenia febril (neutropenia acompañada de fiebre debida a una infección). La neutropenia es un efecto adverso frecuente del tratamiento del cáncer con quimioterapia y puede dejar a los pacientes vulnerables a las infecciones.

La empresa retiró la solicitud el 8 de junio de 2023.

¿Qué es Dyrupég y a qué uso estaba destinado?

Dyrupég se desarrolló como medicamento para reducir la duración de la neutropenia y prevenir la neutropenia febril en pacientes con cáncer. El medicamento no estaba indicado en pacientes con leucemia mieloide crónica (un cáncer de la sangre) ni con síndromes mielodisplásicos (enfermedades en las que se producen grandes cantidades de células sanguíneas anormales y que pueden derivar en leucemia).

Dyrupég contiene el principio activo pegfilgrastim e iba a presentarse en una jeringa precargada que contenía una solución para inyección subcutánea, administrada en una sola dosis.

Dyrupég se desarrolló como medicamento «biosimilar». Esto significa que Dyrupég iba a ser muy similar a otro medicamento biológico ya autorizado en la UE (el «medicamento de referencia»). El medicamento de referencia de Dyrupég es Neulasta. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

¿Cómo actúa Dyrupég?

El principio activo de Dyrupég y Neulasta, el pegfilgrastim, consiste en filgrastim, que es muy similar a una proteína humana denominada factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF). El filgrastim actúa estimulando a la médula ósea para que produzca más glóbulos blancos, aumentando así el recuento de glóbulos blancos, tratando así la neutropenia y ayudando al cuerpo a combatir las infecciones.

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



El filgrastim está presente en otros medicamentos en la Unión Europea (UE) desde hace varios años. En Dyrupég y Neulasta, filgrastim ha sido «pegilado» (unido a una sustancia química llamada polietilenglicol). Esto retrasa la eliminación del filgrastim del organismo, lo que permite administrar el medicamento con menos frecuencia.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de estudios de laboratorio que investigaron si el principio activo de Dyrupég es muy similar al de Neulasta en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica.

La empresa presentó también los resultados de un estudio en el que participaron 124 voluntarios sanos en el que se investigó si Dyrupég y Neulasta producen niveles similares del principio activo en el organismo y tienen un efecto similar en el número de neutrófilos en sangre.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiera evaluado la documentación presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas para la empresa. Después de que la Agencia hubo evaluado las respuestas de la empresa a la última serie de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Dyrupég no hubiera podido aprobarse para la reducción de la neutropenia y la prevención de la neutropenia febril en pacientes con cáncer.

La Agencia consideró que los resultados presentados por la empresa no demostraban que Dyrupég produjera en el organismo unos niveles del principio activo similares a los del medicamento de referencia, Neulasta. La Agencia también tenía dudas en relación con la calidad del medicamento, ya que la empresa no disponía de un certificado de la UE que demostrara que el medicamento se había fabricado con arreglo a los principios de las [prácticas correctas de fabricación](#) de la UE ni disponía de la certificación de la UE adecuada para confirmar la calidad y la seguridad de la jeringa precargada.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que la empresa no había demostrado que los beneficios de Dyrupég fueran mayores que los riesgos.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que no podía proporcionar la certificación de las prácticas correctas de fabricación de la UE de su instalación de fabricación en el plazo establecido.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos con Dyrupég.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, hable con el médico que se encarga del ensayo.