



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 de junio de 2023
EMA/278188/2023
EMA/H/C/005888

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Zefylti (filgrastim)

CuraTeQ Biologics s.r.o retiró su solicitud de autorización de comercialización de Zefylti, un medicamento destinado a estimular la producción de glóbulos blancos, haciendo que los pacientes sean menos vulnerables a la infección, y a preparar a los pacientes para el trasplante de células madre de la sangre.

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

¿Qué es Zefylti y a qué uso estaba destinado?

Zefylti se desarrolló como un medicamento destinado a estimular la producción de glóbulos blancos con el fin de:

- reducir la duración de la neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco) y la incidencia de la neutropenia febril (neutropenia con fiebre) en pacientes que reciben quimioterapia citotóxica (medicamentos para tratar el cáncer destruyendo las células);
- reducir la duración de la neutropenia en pacientes sometidos a un tratamiento que destruye las células de la médula ósea antes de un trasplante de médula ósea (por ejemplo, en algunos pacientes con leucemia) si corren riesgo de sufrir neutropenia grave prolongada;
- ayudar a liberar las células de la médula ósea en pacientes que van a donar células madre para trasplante;
- aumentar los niveles de neutrófilos y reducir el riesgo de infecciones en los pacientes con neutropenia que tienen antecedentes de infecciones graves y repetidas;
- tratar la neutropenia persistente en pacientes con infección avanzada por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), a fin de reducir el riesgo de infección bacteriana cuando otros tratamientos no sean adecuados.

Zefylti contiene el principio activo filgrastim e iba a presentarse en forma de solución para inyección o perfusión (goteo) en jeringas precargadas.

Zefylti se desarrolló como medicamento «biosimilar». Esto significa que Zefylti iba a ser muy similar a otro medicamento biológico ya autorizado en la UE (el «medicamento de referencia»). El medicamento

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



de referencia de Zefylti es Neupogen. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo actúa Zefylti?

El principio activo de Zefylti y Neupogen, el filgrastim, es muy similar a una proteína humana denominada factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF). El filgrastim actúa de la misma forma que el G-CSF natural estimulando a la médula ósea a producir más glóbulos blancos, aumentando así el recuento de glóbulos blancos.

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

La empresa presentó los resultados de estudios de laboratorio en los que se investigó si el principio activo de Zefylti es muy similar al de Neupogen en términos de estructura, pureza y actividad biológica.

La empresa también presentó los resultados de un estudio en el que participaron 146 voluntarios varones sanos, cuyo objetivo era demostrar que Zefylti y el medicamento de referencia, Neupogen, producen niveles similares del principio activo en el organismo. Además, el estudio examinó si ambos medicamentos tenían un efecto similar en el número de neutrófilos presentes en la 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, en el momento de la retirada, la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Zefylti no hubiera podido aprobarse.

La Agencia tenía reservas sobre la calidad del medicamento, ya que la empresa no disponía de una certificación de la UE que demostrara que el medicamento se había fabricado de acuerdo con los principios de las [prácticas correctas de fabricación](#) de la UE, ni disponía de la certificación adecuada de la UE para confirmar la calidad y seguridad de la jeringa precargada.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que la empresa no había presentado datos suficientes en apoyo de la solicitud para Zefylti.

¿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 la solicitud, la empresa declaró que no podía proporcionar la certificación de prácticas correctas de fabricación de la UE para sus instalaciones 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 Zefylti.

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