

15 de septiembre de 2017
EMA/577551/2017
EMA/H/C/004262

Preguntas y respuestas

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

El 3 de agosto de 2017, Mylan S.A.S. notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Fulphila para la reducción de la neutropenia en pacientes que reciben tratamientos para el cáncer.

¿Qué es Fulphila?

Fulphila es un medicamento que contiene el principio activo pegfilgrastim. Iba a presentarse en forma de solución inyectable subcutánea.

Fulphila se desarrolló como medicamento «biosimilar». Esto significa que Fulphila iba a ser muy similar a un medicamento biológico ya autorizado en la Unión Europea («el medicamento de referencia») llamado Neulasta. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, véase [aquí](#).

¿A qué uso estaba destinado Fulphila?

Fulphila se iba a utilizar en pacientes con cáncer para reducir la duración de la neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco que combate las infecciones) y la aparición de neutropenia febril (neutropenia con fiebre).

La neutropenia es un efecto adverso de algunos tratamientos oncológicos y puede provocar la aparición de infecciones graves.

¿Cómo actúa Fulphila?

El principio activo de Fulphila y de Neulasta, el pegfilgrastim, consiste en filgrastim que ha sido «pegilado» (unido a una sustancia química llamada polietilenglicol). El filgrastim es muy parecido a una proteína humana denominada factor estimulador de las colonias de granulocitos (G-CSF). Estimula la

médula ósea para que produzca más neutrófilos y mejora la capacidad del paciente para combatir las infecciones.

Como el filgrastim está pegilado, su eliminación del organismo se ralentiza, lo que permite administrar el medicamento con menor frecuencia.

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

La empresa presentó los resultados de estudios diseñados para demostrar que Fulphila era muy similar a su medicamento de referencia, Neulasta, en cuanto a estructura química, pureza, mecanismo de acción y metabolismo en el organismo. Además, un estudio realizado en 194 pacientes que recibían medicamentos contra el cáncer comparó la seguridad, la eficacia y la inmunogenia, es decir, la capacidad del medicamento para desencadenar la producción de anticuerpos, de Fulphila y Neulasta.

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

La solicitud fue retirada después de que el CHMP hubiese evaluado la documentación inicial facilitada por la empresa y formulado una lista de preguntas. El CHMP estaba evaluando las respuestas de la empresa a las preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Fulphila no hubiera podido aprobarse para reducir la neutropenia en pacientes que recibían tratamientos contra el cáncer.

Una de las principales reservas del CHMP era la falta de un certificado de prácticas correctas de fabricación (GMP) en el centro de fabricación del producto. Otras reservas hacían referencia a la descripción del proceso de fabricación, el control de impurezas en el principio activo y la esterilización del producto final.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que no se había demostrado la calidad de Fulphila.

¿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 la retirada se hacía porque no se podía obtener un certificado de GMP para el centro de fabricación de Fulphila en el plazo disponible.

El escrito de retirada puede encontrarse [aquí](#).

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

La empresa informó al CHMP de que esta retirada no tiene consecuencias para los ensayos clínicos que actualmente se realizan con Fulphila.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.