



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de enero de 2017  
EMA/47326/2017  
EMA/H/C/004211

## Preguntas y respuestas

---

# Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Zioxtenzo (pegfilgrastim)

El 18 de enero de 2017, Sandoz GmbH notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Zioxtenzo, que iba utilizarse para el tratamiento de la neutropenia en pacientes que reciben tratamientos contra el cáncer.

## ¿Qué es Zioxtenzo?

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

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

## ¿A qué uso estaba destinado Zioxtenzo?

Zioxtenzo iba a utilizarse en pacientes con cáncer para tratar la neutropenia (número bajo de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos que ayudan a combatir las infecciones)

La neutropenia es un efecto secundario de algunos tratamientos oncológicos citotóxicos (utilizados para destruir las células) y puede dar lugar a la aparición de infecciones graves. Zioxtenzo iba a utilizarse para reducir la duración de la neutropenia y la aparición de neutropenia febril (neutropenia con fiebre).



## **¿Cómo actúa Zioxtenzo?**

El principio activo de Zioxtenzo, 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 concebidos para demostrar que Zioxtenzo es muy similar a su medicamento de referencia, Neulasta, en cuanto a estructura química, pureza, mecanismo de acción y metabolismo en el organismo. Otros dos estudios realizados en pacientes que recibían medicamentos contra el cáncer compararon la seguridad y la eficacia de Zioxtenzo y Neulasta.

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

La solicitud fue retirada después de que el CHMP hubiera evaluado la documentación inicial facilitada por la empresa y formulado una lista de preguntas. La empresa no había respondido aún 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 dos reservas principales y, provisionalmente, consideraba que Zioxtenzo no hubiera podido aprobarse como un medicamento biosimilar a Neulasta.

Una de las reservas era que los resultados de los estudios no habían podido demostrar que las concentraciones de pegfilgrastim en la sangre fueran iguales después de administrar Zioxtenzo y Neulasta. La otra reserva era la falta de un certificado de prácticas correctas de fabricación (GMP) para el centro de fabricación del medicamento. En consecuencia, hubiera sido necesaria una inspección de dicho centro antes de poder aprobar el medicamento.

En el momento de la retirada, la empresa no había demostrado que Zioxtenzo fuera muy similar a Neulasta, ni se había realizado todavía una inspección para confirmar que su fabricación cumplía las normas de GMP.

## **¿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 iba a ser capaz de presentar los datos adicionales que solicitaba el CHMP dentro del plazo permitido por el procedimiento. 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 que la retirada de Zioxtenzo no tiene consecuencias para los ensayos clínicos en curso y que no hay programas de uso compasivo con Zioxtenzo.