



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 de febrero de 2025
EMA/67546/2025
EMA/H/C/006348

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Pelgraz Paediatric (pegfilgrastim)

Accord Healthcare S.L.U. retiró su solicitud de autorización de comercialización de Pelgraz Pediatric para tratar la neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco que ayuda a combatir las infecciones) y prevenir la neutropenia febril (neutropenia acompañada de fiebre) en niños con cáncer. La neutropenia es un efecto secundario frecuente de la quimioterapia contra el cáncer y aumenta el riesgo de infecciones.

La empresa retiró la solicitud el 20 de febrero de 2025. Esta retirada no afecta a la autorización de comercialización de Pelgraz, que está autorizada para tratar la neutropenia en adultos con cáncer.

¿Qué es Pelgraz Paediatric y a qué uso estaba destinado?

Pelgraz Paediatric se desarrolló como medicamento para reducir la duración de la neutropenia y prevenir la neutropenia febril en niños con cáncer que pesan entre 10 y 45 kg.

Pelgraz Paediatric 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 después de cada ciclo de quimioterapia.

Pelgraz Paediatric se desarrolló como medicamento «biosimilar». Esto significa que Pelgraz Paediatric iba a ser muy similar a otro medicamento biológico que contiene pegfilgrastim ya autorizado en la UE (el «medicamento de referencia»). El medicamento de referencia de Pelgraz Paediatric es Neulasta, que está autorizado para su uso únicamente en adultos, mientras que Pelgraz Paediatric se desarrolló específicamente para su uso en niños (una autorización de comercialización de uso pediátrico). Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

¿Cómo actúa Pelgraz Paediatric?

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



El filgrastim está presente en otros medicamentos en la Unión Europea (UE) desde hace varios años. En Pelgraz Paediatric y Neulasta, el filgrastim ha sido «pegilado» (unido a una sustancia química denominada 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 estudios para demostrar que Pelgraz Paediatric es comparable al medicamento de referencia en adultos. Dado que se esperaba utilizar Pelgraz Paediatric en niños, para los que el medicamento de referencia no estaba autorizado, la empresa presentó los resultados de un estudio principal en el que participaron 12 niños menores de 6 años que recibían quimioterapia contra el cáncer. En el estudio se comparó Pelgraz Paediatric con una formulación no pegilada de filgrastim.

La empresa también facilitó otros datos, incluidos datos de la literatura científica y dos metaanálisis (análisis combinados de varios estudios publicados) para apoyar la eficacia y la seguridad del pegfilgrastim en niños en el calendario de administración propuesto.

¿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 hubiera 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 Pelgraz Paediatric no hubiera podido aprobarse para la reducción de la neutropenia y la prevención de la neutropenia febril en niños con cáncer y con un peso de entre 10 y 45 kg.

A la Agencia le preocupaba que el calendario de administración propuesto no estuviera suficientemente respaldado por los datos. Además, se plantearon dudas sobre la exactitud de la dosificación con la jeringa precargada, lo que podría dar lugar a errores de dosificación. Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que los beneficios de Pelgraz Paediatric no superaban a 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 la solicitud, la empresa declaró que la retirada se hacía por las preocupaciones planteadas por la Agencia.

¿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 Pelgraz Paediatric.

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.