



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. juuni 2023
EMA/274951/2023
EMA/H/C/005810

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Dyrupeg (pegfilgrastiim)

CuraTeQ Biologics s.r.o. võttis tagasi ravimi Dyrupeg müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud neutropeenias (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus) kestuse vähendamiseks ja febrilise neutropeenias (neutropeenias koos infektsioonist tingitud palavikuga) ennetamiseks vähipatsientidel. Neutropeenias on vähi keemiaravi sage kõrvalnäht ning võib suurendada patsientide vastuvõtlikkust infektsioonidele.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 8. juunil 2023.

Mis on Dyrupeg ja milleks kavatseti seda kasutada?

Dyrupeg töötati välja ravimina neutropeenias kestuse lühendamiseks ja febrilise neutropeenias ennetamiseks vähipatsientidel. Dyrupeg ei ole näidustatud patsientidele, kellel on krooniline müeloidleukeemia (teatud verevähk) või müelodüsplastilised sündroomid (haigusseisundid, mille korral tekib patsiendi organismis palju ebanormaalseid vererakke ja mis võib areneda leukeemiaks).

Dyrupeg sisaldab toimeainena pegfilgrastiimi ja seda kavatseti turustada eeltäidetud süstlas, mis sisaldab subkutaanset süstelahust, mida manustatakse ühe annusena.

Dyrupeg töötati välja bioloogiliselt sarnase ravimina. See tähendab, et Dyrupeg pidi olema väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Dyrupegi võrdlusravim on Neulasta. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Dyrupeg toimib?

Dyrupegi ja Neulasta toimeaine pegfilgrastiim koosneb filgrastiimist, mis on väga sarnane inimvalguga, mida nimetatakse granülotsüütide kolooniat stimuleerivaks faktoriks (G-CSF). Filgrastiim soodustab leukotsüütide (vere valgeliblede) teket luuüdis, mis suurendab leukotsüütide sisaldust ja ravib seega neutropeeniat ning aitab organismil võidelda nakkustega.

Filgrastiimi on Euroopa Liidus muudes ravimites turustatud aastaid. Dyrupegis ja Neulastas on filgrastiim pegüleeritud (seotud kemikaali polüetüleenglükooliga). See aeglustab filgrastiimi eemaldamist organismist, võimaldades ravimit manustada harvem.

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



Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused laboriuuringutest, milles uuriti, kas Dyrupegi toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Neulasta toimeainega.

Ettevõtte esitas ka 124 tervet vabatahtlikku hõlmanud tulemused uuringust, milles vaadeldi, kas Dyrupeg ja Neulasta tekitavad organismis sarnase toimeainesisalduse ning avaldavad sarnast mõju neutrofiilide arvule veres.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Ravimiamet oli hinnanud ettevõtte esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Euroopa Ravimiamet oli ettevõttele esitatud viimaste küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni probleem oli veel lahendamata.

Mis oli sel ajal Euroopa Ravimiameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele ameti esitatud küsimustele, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et Dyrupegi kasutamist neutropeenია vähendamiseks ja febrilise neutropeenია ennetamiseks vähiga patsientidel ei ole võimalik heaks kiita.

Amet leidis, et ettevõtte esitatud tulemused ei tõendanud, et Dyrupeg tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui võrdlusravim Neulasta. Amet pidas probleemseks ka ravimi kvaliteeti, sest ettevõttel puudus ELi sertifikaat, mis tõendaks, et ravimit toodeti ELi [hea tootmistava](#) põhimõtete kohaselt, samuti puudus asjakohane ELi sertifikaat, mis kinnitaks eeltäidetud süstla kvaliteeti ja ohutust.

Seetõttu oli amet müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõtte ei ole tõendanud, et Dyrupegi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et ta ei saa ettenähtud tähtaja jooksul esitada oma tootmisrajatise ELi hea tootmistava sertifikaati.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas Euroopa Ravimiametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Dyrupegi kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.