



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. august 2023
EMA/352990/2023
EMA/H/C/005587

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Lutholaz (pegfilgrastiim)

YES Pharmaceutical Development Services GmbH võttis tagasi ravimi Lutholaz müügiloa taotluse. Ravimit kavatseti kasutada vähipatsientidel, et vähendada neutropeeniat (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesuse) kestust ja ennetada febrilset neutropeeniat (neutropeeniat, millega kaasneb infektsioonist tingitud palavik). Neutropeeniat on vähi keemiaravi sage kõrvalnäht ning võib suurendada patsientide vastuvõtlikkust infektsioonidele.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 19. juulil 2023.

Mis on Lutholaz ja milleks kavatseti seda kasutada?

Lutholaz töötati välja ravimina neutropeeniat kestuse vähendamiseks ja febrilise neutropeeniat ennetamiseks vähiga täiskasvanutel. Lutholaz 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).

Lutholaz sisaldab toimeainena pegfilgrastiimi ja seda kavatseti turustada eeltäidetud süstlas, mis sisaldab subkutaanset süstelahust, mis manustatakse ühekordse annusena.

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

Kuidas Lutholaz toimib?

Lutholazi 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 infektsioonidega.

Filgrastiimi on Euroopa Liidus muudes ravimites turustatud aastaid. Lutholaz ja Neulastas on filgrastiim pegüleeritud (seotud kemikaali polüetüleenglükooliga). See aeglustab filgrastiimi eritumist 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 Lutholazi toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Neulasta toimeainega.

Ettevõtte esitas ka 150 terve vabatahtliku tulemused uuringust, milles vaadeldi, kas Lutholaz 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. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks viimastele küsimustele veel vastanud.

Mis oli sel ajal Euroopa Ravimiameti soovitus?

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

Ametil oli kahtlusi seoses ravimi kvaliteediga, sest ELi asutuse tehtud kontrolli järel ei olnud ettevõtte esitanud ELi sertifikaati, mis tõendaks, et toimeainet toodetakse vastavalt [ELi heale tootmistavale](#).

Seetõttu oli amet müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõtte ei ole esitanud piisavalt andmeid Lutholazi taotluse toetuseks.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab ametile taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et ei suuda ettenähtud tähtaja jooksul lahendada ameti tõestatud probleemi seoses ühe tootmiskoha ELi hea tootmistava sertifikaadiga.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et Lutholazi kliinilisi uuringuid praegu ei toimu.

Kui olete osalenud kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, võtke ühendust kliinilise uuringu arstiga.