



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. juuni 2023
EMA/278188/2023
EMA/H/C/005888

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Zefylti (filgrastiim)

CuraTeQ Biologics s.r.o võttis tagasi ravimi Zefylti müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud vere valgeliblede tekke stimuleerimiseks, et vähendada patsientide vastuvõtlikkust infektsioonidele ja valmistada patsiente ette vereloome tüvirakkude siirdamiseks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 8. juunil 2023.

Mis on Zefylti ja milleks kavatseti seda kasutada?

Zefylti töötati välja ravimina, mille eesmärk on stimuleerida valgeliblede teket, järgmisel eesmärgil:

- neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus) kestuse ja febrilise neutropeenia (palavikuga neutropeenia) esinemissageduse vähendamine tsütotoksilist keemiaravi (rakke hävitavad vähiravimid) saavatel patsientidel;
- neutropeenia kestuse vähendamine patsientidel, kes saavad ravi, millega hävitatakse lümfoidrakud enne lümfoidi siirdamist (nt teatud patsientidel, kellel on leukeemia), kui on pikaajalise raske neutropeenia risk;
- lümfoidist rakkude vabanemise soodustamine patsientidel vahetult enne vereloome tüvirakkude loovutamist siirdamiseks;
- neutrofiilide sisalduse suurendamine ja infektsiooniriski vähendamine neutropeeniaga patsientidel, kellel on esinenud raskeid ja korduvaid infektsioone (nakkusi);
- püsiva neutropeenia ravi inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) kauglearenenud infektsiooniga patsientidel bakterinfektsioonide riski vähendamiseks, kui muu ravi ei sobi.

Zefylti sisaldab toimeainena filgrastiimi ja seda kavatseti turustada süste- või infusioonilahusena eeltäidetud süstaldes.

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



Kuidas Zefylti toimib?

Zefylti ja Neupogeni toimeaine filgrastiim on väga sarnane inimvalguga, mida nimetatakse granülotsüütide kolooniat stimuleerivaks faktoriks (G-CSF). Filgrastiim toimib samal viisil kui looduslikult tekkiv G-CSF, soodustades leukotsüütide teket luuüdis ja suurendades leukotsüütide sisaldust.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

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

Ettevõtte esitas ka tulemused 146 terve meessoost vabatahtliku uuringust, mille eesmärk oli tõendada, et Zefylti ja võrdlusravim Neupogen tekitavad organismis sarnase toimeainesisalduse. Lisaks vaadeldi uuringus, kas mõlemal ravimil oli sarnane toime neutrofiilide arvule veres.

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

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

Mis oli sel ajal Euroopa Raviameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Zefylti kasutamist ei ole võimalik heaks kiita.

Amet pidas probleemseks ravimi kvaliteeti, sest ettevõttel puudus Euroopa Liidu sertifikaat, mis tõendaks, et ravimit toodeti Euroopa Liidu [hea tootmistava](#) põhimõtete kohaselt, samuti puudus asjakohane Euroopa Liidu sertifikaat, mis kinnitaks eeltäidetud süstla kvaliteeti ja ohutust.

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

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab ametile taotluse tagasivõtmisest, märkis ettevõtte, et ta ei saa oma tootmisrajatisele ettenähtud tähtaja jooksul esitada ELi hea tootmistava sertifikaati.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas Euroopa Raviametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Zefylti kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

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