

15. september 2017
EMA/577551/2017
EMA/H/C/004262

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Fulphila (pegfilgrastiim)

Mylan S.A.S. teatas 3. augustil 2017 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Fulphila müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud neutropeenias vähendamiseks vähiravi saavatel patsientidel.

Mis on Fulphila?

Fulphila on ravim, mis sisaldab toimeainena pegfilgrastiimi. Seda kavatseti turustada subkutaanse süstelahusena.

Fulphila töötati välja bioloogiliselt sarnase ravimina. See tähendab, et Fulphila pidi olema sarnane bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga) Neulasta, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on teabedokumendis [siin](#).

Milleks kavatseti Fulphilat kasutada?

Fulphilat kavatseti kasutada vähipatsientidel, et vähendada neutropeenias kestust (neutropeenias on neutrofiilide ehk teatud infektsioonivastaste valgeliblede vähesus) ja febrilise (palavikuga) neutropeenias esinemissagedust.

Neutropeenias on teatud vähiravimite kõrvalnäht ning võib põhjustada raskeid infektsioone.

Kuidas Fulphila toimib?

Fulphila ja Neulasta toimeaine pegfilgrastiim koosneb pegüleeritud (polüetüleenglükooliga (PEG) kaetud) filgrastiimist. Filgrastiim on väga sarnane teatud inimvalguga, granülotsüütide kolooniat stimuleeriva faktoriga (G-CSF). See soodustab neutrofiilide teket luuüdis ja suurendab patsiendi vastupanuvõimet infektsioonidele.

Et filgrastiim on pegüleeritud, püsib see organismis kauem ja ravimit saab manustada harvem.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused uuringutest, mille eesmärk oli tõendada, et Fulphila sarnaneb keemilise struktuuri, puhtuse, toimemehhanismi ja organismis metaboliseerumise poolest võrdlusravimiga Neulasta. Peale selle võrreldi ühes 194 vähiravipatsiendi uuringus Fulphila ja Neulasta ohutust, efektiivsust ja immunogeensust (ravimi võimet stimuleerida antikehade teket).

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

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esialgselt esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Taotluse tagasivõtmise ajal hindas inimravimite komitee ettevõtte vastuseid neile küsimustele.

Mis oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Fulphila kasutamist neutropeenia vähendamiseks vähiravi saavatel patsientidel ei ole võimalik heaks kiita.

Üks komitee väljendatud põhiprobleeme oli, et ravimi tootmiskohal puudus hea tootmistava sertifikaat. Muud probleemid olid seotud tootmisprotsessi kirjelduse, toimeaine lisandisisalduse reguleerimise ja lõpptoota steriliseerimisega.

Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloo taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ravimi Fulphila kvaliteet ei ole tõendatud.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kirjutas, milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võtab taotluse tagasi, sest ta ei suutnud ettenähtud aja jooksul hankida Fulphila tootmiskoha jaoks hea tootmistava sertifikaati.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Fulphila kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.