



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. veebruar 2025
EMA/67546/2025
EMA/H/C/006348

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Pelgraz Paediatric (pegfilgrastiim)

Accord Healthcare S.L.U. võttis tagasi ravimi Pelgraz Paediatric müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud neutropeenias (neutrofiilide ehk teatud infektsioonivastaste valgeliblede vähesuse) raviks ja febrilise neutropeenias (palavikuga neutropeenias) ennetamiseks vähiga lastel. Neutropeenia on vähi keemiaravi sage kõrvalnäht, mis suurendab infektsioonide riski.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 20. veebruaril 2025. Tagasivõtmine ei mõjuta Pelgrazi müügiluba. Pelgraz on heaks kiidetud neutropeenias raviks vähiga täiskasvanutel.

Mis on Pelgraz Paediatric ja milleks kavatsesi seda kasutada?

Pelgraz Paediatric töötati välja ravimina neutropeenias kestuse vähendamiseks ja febrilise neutropeenias ennetamiseks vähiga lastel kehahammasiga 10–45 kg.

Pelgraz Paediatricu toimeaine on pegfilgrastiim ja seda kavatsesi turustada eeltäidetud süstlana, mis sisaldab subkutaanset süstelahust, mida manustatakse ühekordse annusena pärast iga keemiaravi tsükli.

Pelgraz Paediatric töötati välja bioloogiliselt sarnase ravimina. See tähendab, et Pelgraz Paediatric pidi olema väga sarnane teise pegfilgrastiimi sisaldava bioloogilise ravimiga, millel juba on ELis müügiluba (edaspidi „võrdlusravim“). Pelgraz Paediatricu võrdlusravim on Neulasta, mis on heaks kiidetud kasutamisel ainult täiskasvanutel, samas kui Pelgraz Paediatric töötati välja spetsiaalselt lastel kasutamiseks (lastel kasutatava ravimi müügiluba). Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Pelgraz Paediatric toimib?

Pelgraz Paediatricu ja Neulasta toimeaine pegfilgrastiim on filgrastiimi vorm, mis on väga sarnane teatud inimvalguga – granulotsüütide kolooniaid stimuleeriva faktoriga (G-CSF). Nagu G-CSF, stimuleerib filgrastiim luuüdi tootma rohkem vere valgeliblesid, suurendades leukotsüütide sisaldust, seeläbi ennetades ja ravides neutropeeniat ning aidates organismil võidelda infektsioonidega.

Filgrastiimi on Euroopa Liidus muudes ravimites turustatud aastaid. Pelgraz Paediatricus ja Neulastas on filgrastiim pegüleeritud (seotud 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 uuringud, mis tõendasid, et Pelgraz Paediatric on võrreldav täiskasvanutel kasutatava võrdlusravimiga. Et Pelgraz Paediatricut kavatseti kasutada lastel, kelle jaoks võrdlusravim ei olnud heaks kiidetud, esitas ettevõtte tulemused põhiuuringust, milles osales 12 alla 6-aastast last, kes said vähi keemiaravi. Uuringus võrreldi Pelgraz Paediatricut filgrastiimi mittepegüleeritud vormiga.

Ettevõtte esitas ka muid andmeid, sh andmed teaduskirjandusest ja kaks metaanalüüsi (mitme avaldatud uuringu kombineeritud analüüs), et toetada pegfilgrastiimi kavandatud annustusskeemi efektiivsust ja ohutust lastel.

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

Taotlus võeti tagasi pärast seda, 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 ja ettevõtte vastustele ameti esitatud küsimustele, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Pelgraz Paediatric kasutamist neutroopenia vähendamiseks ja febrilise neutroopenia ennetamiseks vähiga lastel kehamassiga 10–45 kg ei ole võimalik heaks kiita.

Ametile tegi muret asjaolu, et kavandatud annustusskeem ei olnud andmetega piisavalt tõendatud. Lisaks peeti probleemseks eeltäidetud süstlaga annustamise täpsust, mis võib põhjustada annustamisvigu. Seetõttu oli amet müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ravimi Pelgraz Paediatric kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab ametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võtab taotluse tagasi ameti tõstatatud probleemide tõttu.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas Euroopa Raviametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta Pelgraz Paediatricu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

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