



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 juin 2023
EMA/274951/2023
EMA/H/C/005810

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Dyrupeg (pegfilgrastim)

CuraTeQ Biologics s.r.o. a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Dyrupeg, qui était destiné à être utilisé chez les patients atteints d'un cancer afin de réduire la durée de la neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs) et de prévenir la neutropénie fébrile (neutropénie accompagnée de fièvre due à une infection). La neutropénie est un effet indésirable couramment observé en cas de chimiothérapie anticancéreuse et peut rendre les patients vulnérables aux infections.

La société a retiré sa demande le 8 juin 2023.

Qu'est-ce que Dyrupeg et dans quel cas devait-il être utilisé?

Dyrupeg a été développé en tant que médicament destiné à réduire la durée de la neutropénie et à prévenir la neutropénie fébrile chez les patients atteints d'un cancer. Ce médicament n'était pas destiné à être utilisé chez les patients atteints de leucémie myéloïde chronique (cancer du sang) ou de syndromes myélodysplasiques (maladies dans lesquelles un grand nombre de cellules sanguines anormales sont produites, qui peuvent évoluer vers une leucémie).

Dyrupeg contient la substance active pegfilgrastim et devait être disponible sous la forme d'une seringue préremplie contenant une solution à injecter sous la peau, administrée en dose unique.

Dyrupeg a été développé en tant que médicament «biosimilaire». Cela signifie que Dyrupeg devait être fortement similaire à un autre médicament biologique déjà autorisé dans l'UE (le «médicament de référence»). Le médicament de référence pour Dyrupeg est Neulasta. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Comment Dyrupeg agit-il?

La substance active de Dyrupeg et Neulasta, le pegfilgrastim, est constituée de filgrastim, qui est très similaire à une protéine humaine appelée facteur de stimulation des colonies de granulocytes (G-CSF). Le filgrastim agit en encourageant la moelle osseuse à produire plus de globules blancs, ce qui augmente leur nombre et permet ainsi de traiter la neutropénie et d'aider l'organisme à lutter contre l'infection.

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



Le filgrastim est disponible dans d'autres médicaments dans l'Union européenne depuis un certain nombre d'années. Dans Dyrupég et Neulasta, le filgrastim a été «pégylé» (lié à une substance chimique appelée polyéthylène glycol), ce qui permet de ralentir le rythme auquel le filgrastim est éliminé de l'organisme et ainsi d'administrer le médicament moins fréquemment.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté les résultats d'études de laboratoire qui visaient à déterminer si la substance active de Dyrupég était très similaire à celle de Neulasta en termes de structure, de pureté et d'activité biologique.

La société a également présenté les résultats d'une étude menée auprès de 124 volontaires sains qui visait à déterminer si Dyrupég et Neulasta produisaient des niveaux similaires de substance active dans le corps et avaient un effet similaire sur le nombre de neutrophiles dans le sang.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments a évalué les informations de la société et préparé des questions à son intention. Après l'évaluation par l'Agence des réponses apportées par la société à la dernière série de questions, certains aspects problématiques demeuraient en suspens.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Sur la base de l'examen des données et de la réponse de la société aux questions de l'Agence, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves et estimait à ce stade que Dyrupég n'aurait pas pu être autorisé pour la réduction de la neutropénie et la prévention de la neutropénie fébrile chez les patients atteints d'un cancer.

L'Agence a estimé que les résultats présentés par la société ne démontraient pas que Dyrupég produisait des niveaux de substance active dans l'organisme similaires à ceux du médicament de référence Neulasta. L'Agence avait également des réserves quant à la qualité du médicament, étant donné que la société ne disposait pas d'une certification de l'UE prouvant que le médicament avait été fabriqué conformément aux principes des [bonnes pratiques de fabrication \(BPF\)](#) de l'UE et qu'elle ne disposait pas non plus de la certification de l'UE appropriée pour confirmer la qualité et la sécurité de la seringue préremplie.

Par conséquent, au moment du retrait, l'avis de l'Agence était que la société n'avait pas démontré que les bénéfices de Dyrupég étaient supérieurs à ses risques.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué qu'elle n'était pas en mesure de fournir la certification BPF de l'UE de son usine de fabrication dans le délai imparti.

Ce retrait a-t-il des conséquences pour les patients participant à des essais cliniques?

La société a informé l'Agence qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques utilisant Dyrupég.

Si vous participez à un essai clinique et que vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique.