



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 février 2025
EMA/67546/2025
EMA/H/C/006348

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

Accord Healthcare S.L.U. a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Pelgraz Paediatric, destiné à traiter la neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs qui contribue à lutter contre les infections) et à prévenir la neutropénie fébrile (neutropénie accompagnée de fièvre) chez les enfants atteints de cancer. La neutropénie est un effet indésirable fréquent de la chimiothérapie dans le cadre du traitement du cancer, qui augmente le risque d'infections.

La société a retiré sa demande le 20 février 2025. Ce retrait n'a pas d'incidence sur l'autorisation de mise sur le marché pour Pelgraz, qui est autorisé pour traiter la neutropénie chez les adultes atteints d'un cancer.

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

Pelgraz Paediatric a été développé en tant que médicament destiné à réduire la durée de la neutropénie et à prévenir la neutropénie fébrile chez les enfants atteints d'un cancer dont le poids est compris entre 10 et 45 kg.

Pelgraz Paediatric 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 après chaque cycle de chimiothérapie.

Pelgraz Paediatric a été développé en tant que médicament «biosimilaire». Cela signifie que Pelgraz Paediatric devait être hautement similaire à un autre médicament biologique contenant du pegfilgrastim déjà autorisé dans l'UE (le «médicament de référence»). Le médicament de référence pour Pelgraz Paediatric est Neulasta, qui est autorisé uniquement chez les adultes, tandis que Pelgraz Paediatric a été spécifiquement mis au point pour être utilisé chez les enfants (une autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique). Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Comment Pelgraz Paediatric agit-il?

La substance active de Pelgraz Paediatric et de Neulasta, le pegfilgrastim, est une forme de filgrastim, qui est très similaire à une protéine humaine appelée facteur stimulant les colonies de granulocytes (G-

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



CSF). À l'instar du G-CSF, le filgrastim agit en encourageant la moelle osseuse à produire plus de globules blancs, ce qui permet d'accroître leur nombre, afin de prévenir et de traiter la neutropénie et d'aider l'organisme à lutter contre les infections.

Le filgrastim est disponible dans d'autres médicaments dans l'Union européenne depuis plusieurs années. Le filgrastim contenu dans Pelgraz Paediatric et Neulasta a été «pégylé» (lié à un agent chimique appelé polyéthylène glycol), ce qui permet de ralentir le rythme d'élimination de filgrastim de l'organisme et d'administrer le médicament moins fréquemment.

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

La société a présenté des études visant à démontrer que Pelgraz Paediatric est comparable au médicament de référence chez l'adulte. Étant donné que Pelgraz Paediatric devait être utilisé chez des enfants, pour lesquels le médicament de référence n'était pas autorisé, la société a présenté les résultats d'une étude principale portant sur 12 enfants de moins de six ans sous chimiothérapie pour traiter leur cancer. L'étude a comparé Pelgraz Paediatric à une formulation non pégylée de filgrastim.

La société a également fourni d'autres données, notamment des données issues de la littérature scientifique et deux méta-analyses (analyses combinées de plusieurs études publiées) pour étayer l'efficacité et la sécurité du pegfilgrastim chez les enfants à la posologie proposée.

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 eut évalué les informations de la société et établi une liste de questions. 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 Pelgraz Paediatric n'aurait pas pu être approuvé pour la réduction de la neutropénie et la prévention de la neutropénie fébrile chez les enfants atteints d'un cancer et pesant entre 10 et 45 kg.

Les réserves de l'Agence portaient notamment sur le fait que le schéma posologique proposé n'était pas suffisamment étayé par des données. En outre, des réserves ont été émises quant à l'exactitude du dosage à l'aide de la seringue préremplie, ce qui pourrait entraîner des erreurs de dosage. Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'avis de l'Agence était que les bénéfices de Pelgraz Paediatric n'étaient pas 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 retirait sa demande en raison des préoccupations soulevées par l'Agence.

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 Pelgraz Paediatric.

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