



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. lipnja 2023.
EMA/274951/2023
EMA/H/C/005810

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Dyrupeg (pegfilgrastim)

Tvrtka CuraTeQ Biologics s.r.o. povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Dyrupeg za primjenu u bolesnika oboljelih od raka radi skraćivanja trajanja neutropenije (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica) i sprječavanja febrilne neutropenije (neutropenije popraćene vrućicom zbog infekcije). Neutropenija je česta nuspojava kemoterapije za liječenje raka i može uzrokovati osjetljivost bolesnika na infekcije.

Tvrtka je povukla zahtjev 8. lipnja 2023.

Što je Dyrupeg i za što se trebao koristiti?

Dyrupeg je razvijen kao lijek za skraćivanje trajanja neutropenije i sprječavanje febrilne neutropenije u bolesnika oboljelih od raka. Lijek nije bio namijenjen za korištenje u bolesnika s rakom krvi, odnosno kroničnom mijeloičnom leukemijom ili mijelodisplastičnim sindromima (stanjima kod kojih se stvara veliki broj abnormalnih krvnih stanica, koja se mogu razviti u leukemiju).

Dyrupeg sadrži djelatnu tvar pegfilgrastim i trebao je biti dostupan u obliku napunjene štrcaljke koja sadrži otopinu za injekciju koja se daje pod kožu kao jedna doza.

Dyrupeg je razvijen kao „biosličan lijek“. To znači da je Dyrupeg trebao biti vrlo sličan drugom biološkom lijeku koji je već odobren u EU-u („referentni lijek“). Referentni lijek za Dyrupeg je Neulasta. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako djeluje Dyrupeg?

Djelatna tvar lijeka Dyrupeg i Neulasta, pegfilgrastim, sastoji se od filgrastima, koji je vrlo sličan ljudskom proteinu naziva faktor stimulacije rasta kolonije granulocita (engl. *granulocyte colony stimulating factor*, G-CSF). Filgrastim djeluje tako što potiče koštanu srž da proizvodi više bijelih krvnih stanica, povećava broj bijelih krvnih stanica i tako liječi neutropeniju te pomaže tijelu u borbi protiv infekcije.

Filgrastim je godinama bio dostupan u drugim lijekovima u Europskoj uniji. U lijekovima Dyrupeg i Neulasta filgrastim je „pegiliran“ (konjugiran s kemijskom tvari koja se naziva polietilenglikol). Time se usporava uklanjanje filgrastima iz organizma, pa se lijek može davati rjeđe.

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



Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je dostavila rezultate laboratorijskih ispitivanja u kojima se istražilo je li djelatna tvar u lijeku Dyrupeg vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Neulasta u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti.

Tvrtka je predstavila i rezultate ispitivanja kojim su bila obuhvaćena 124 zdrava dobrovoljaca, u kojem se istraživalo proizvode li Dyrupeg i Neulasta slične razine djelatne tvari u tijelu i imaju li sličan učinak na broj neutrofila u krvi.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. Nakon što je Agencija procijenila odgovore tvrtke na posljednji niz pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka i odgovora tvrtke na popis pitanja Agencije, u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoje određeni razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Dyrupeg za skraćivanje trajanja neutropenije i sprječavanje febrilne neutropenije u bolesnika oboljelih od raka.

Agencija je smatrala da rezultati koje je dostavila tvrtka nisu pokazali da Dyrupeg proizvodi slične razine djelatne tvari u tijelu kao i referentni lijek Neulasta. Agencija je izrazila zabrinutost i u pogledu kvalitete lijeka jer tvrtka nije imala certifikat EU-a kojim bi se pokazalo da je lijek proizveden u skladu s načelima [dobre proizvođačke prakse \(GMP\)](#) EU-a niti je imala odgovarajući certifikat EU-a kojim bi se potvrdila kvaliteta i sigurnost napunjene štrcaljke.

Sukladno navedenome, Agencija je u vrijeme povlačenja smatrala da tvrtka nije dokazala da koristi od lijeka Dyrupeg nadmašuju s njim povezane rizike.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da ne može dostaviti certifikat EU-a o GMP-u za svoje proizvodno postrojenje u propisanom roku.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike u kliničkim ispitivanjima u kojima se koristi lijek Dyrupeg.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vodi vaše kliničko ispitivanje.