



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. lipnja 2023.
EMA/278188/2023
EMA/H/C/005888

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Zefylti (filgrastim)

Tvrtka CuraTeQ Biologics s.r.o povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Zefylti. Taj je lijek bio namijenjen za poticanje proizvodnje bijelih krvnih stanica, čime se smanjuje osjetljivost bolesnika na infekciju, te za pripremu bolesnika za presađivanje krvnih matičnih stanica.

Tvrtka je povukla zahtjev 8. lipnja 2023.

Što je Zefylti i za što se trebao koristiti?

Zefylti je bio razvijen kao lijek za poticanje proizvodnje bijelih krvnih stanica:

- za skraćivanje trajanje neutropenije (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica) i smanjivanje pojave febrilne neutropenije (neutropenije praćene vrućicom) u bolesnika koji primaju citotoksičnu kemoterapiju (lijekove za liječenje raka uništavanjem stanica)
- za skraćivanje trajanja neutropenije u bolesnika koji primaju terapiju za uništavanje stanica koštane srži prije presađivanja koštane srži (primjerice u pojedinih bolesnika s leukemijom) ako su izloženi riziku od dugotrajne teške neutropenije
- kao pomoć za otpuštanje stanica iz koštane srži bolesnika koji će donirati krvne matične stanice za presađivanje
- za povećanje broja neutrofila i smanjenje rizika povezanih s infekcijom u bolesnika s neutropenijom koji imaju povijest teških, ponavljajućih infekcija
- za liječenje perzistentne neutropenije u bolesnika s uznapredovalom infekcijom virusom humane imunodeficijencije (HIV) u svrhu smanjenja rizika od bakterijskih infekcija kad drugi načini liječenja nisu prikladni.

Zefylti sadrži djelatnu tvar filgrastim i trebao je biti dostupan kao otopina za injekciju ili infuziju (ukapavanje) u napunjenim štrcaljkama.

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

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



Kako djeluje Zefylti?

Djelatna tvar lijekova Zefylti i Neupogen, filgrastim, vrlo je slična ljudskom proteinu koji se naziva faktor stimulacije rasta kolonije granulocita (G-CSF). Filgrastim djeluje na isti način kao i prirodno proizveden G-CSF tako što potiče koštanu srž na stvaranje više bijelih krvnih stanica, povećavajući broj bijelih krvnih stanica.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

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

Tvrtka je predstavila i rezultate ispitivanja u kojem je sudjelovalo 146 zdravih muških dobrovoljaca, čiji je cilj bio pokazati da Zefylti i referentni lijek Neupogen proizvode slične razine djelatne tvari u tijelu. Osim toga, u ispitivanju se istražilo imaju li oba lijeka 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, Agencija je u trenutku povlačenja smatrala da postoje određeni razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Zefylti.

Agencija je izrazila zabrinutost 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](#) 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 dostavila dostatne podatke kojima bi potkrijepila zahtjev za lijek Zefylti.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

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

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 Zefylti.

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