

15. rujna 2017.
EMA/577551/2017
EMA/H/C/004262

Pitanja i odgovori

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

Dana 3. kolovoza 2017. tvrtka Mylan S.A.S. službeno je obavijestila Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) kako želi povući svoj zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Fulphila za smanjenje neutropenije u bolesnika koji se liječe od raka.

Što je Fulphila?

Fulphila je lijek koji sadrži djelatnu tvar pegfilgrastim. Trebao je biti dostupan kao otopina za supkutanu injekciju.

Lijek Fulphila je razvijen kao „biosličan” lijek. To znači da je Fulphila trebao biti vrlo sličan biološkom lijeku koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) („referentni lijek”) pod nazivom Neulasta. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Za što se Fulphila trebao koristiti?

Lijek Fulphila trebao se primjenjivati u bolesnika oboljelih od raka za smanjenje trajanja neutropenije (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica koje suzbijaju infekciju) i pojave febrilne neutropenije (neutropenija praćena vrućicom).

Neutropenija je nuspojava određenih načina liječenja raka i može uzrokovati nastanak ozbiljnih infekcija.

Kako djeluje Fulphila?

Djelatna tvar lijekova Fulphila i Neulasta, pegfilgrastim, sastoji se od filgrastima koji je „pegiliran” (spojen s kemijskom tvari pod nazivom polietilen glikol). Filgrastim je vrlo sličan ljudskom proteinu pod

nazivom faktor stimulacije kolonije granulocita (G-CSF). On potiče koštanu srž na stvaranje više neutrofila te poboljšava sposobnost bolesnika da se zaštiti od infekcija.

Budući da je filgrastim pegiliran, njegovo uklanjanje iz tijela je usporeno, što omogućava rjeđe davanje lijeka.

Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate ispitivanja koja su osmišljena kako bi se dokazalo da je lijek Fulphila vrlo sličan referentnom lijeku Neulasta po kemijskoj strukturi, čistoći, načinu djelovanja i načinu na koji tijelo podnosi lijek. Osim toga, u jednom ispitivanju na 194 bolesnika koji su primali lijekove za liječenje raka uspoređena je sigurnost, djelotvornost i imunogenost (utjecaj lijeka na poticanje proizvodnje protutijela) lijekova Fulphila i Neulasta.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je CHMP procijenio inicijalnu dokumentaciju koju je tvrtka dostavila i sastavio popis pitanja. U trenutku povlačenja CHMP je procjenjivao odgovore na pitanja koje je tvrtka dostavila.

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka u trenutku povlačenja CHMP je smatrao da postoje razlozi za zabrinutost te je njegovo privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Fulphila za smanjenje neutropenije u bolesnika koji se liječe od raka.

Jedan od glavnih razloga za zabrinutost CHMP-a bilo je nepostojanje certifikata dobre proizvođačke prakse (GMP) za lokaciju na kojoj se proizvodi lijek. Drugi razlozi za zabrinutost odnosili su se na opis proizvodnog procesa, kontrolu nečistoća u djelatnoj tvari i sterilizaciju konačnog proizvoda.

Stoga je CHMP u vrijeme povlačenja smatrao kako nije dokazana kvaliteta lijeka Fulphila.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem dopisu kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da povlači zahtjev jer ne može na vrijeme dobiti certifikat dobre proizvođačke prakse za proizvodnu lokaciju lijeka Fulphila.

Dopis o povlačenju dostupan je [ovdje](#).

Koje posljedice ima ovo povlačenje zahtjeva za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila CHMP da povlačenje zahtjeva ne utječe na klinička ispitivanja koja su u tijeku.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.