



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. veljače 2025.
EMA/67546/2025
EMA/H/C/006348

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

Tvrtka Accord Healthcare S.L.U. povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Pelgraz Paediatric za liječenje neutropenije (niskih razina neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica koje pomažu u borbi protiv infekcija) i sprječavanje febrilne neutropenije (neutropenije popraćene vrućicom) u djece oboljele od raka. Neutropenija je česta nuspojava kemoterapije protiv raka i povećava rizik od infekcija.

Tvrtka je povukla zahtjev 20. veljače 2025. To povlačenje zahtjeva ne utječe na odobrenje za stavljanje u promet lijeka Pelgraz koje je odobreno za liječenje neutropenije u odraslih osoba oboljelih od raka.

Što je Pelgraz Paediatric i za što se trebao koristiti?

Pelgraz Paediatric razvijen je kao lijek za smanjenje trajanja neutropenije i sprječavanje febrilne neutropenije u djece oboljele od raka čija je tjelesna težina između 10 kg i 45 kg.

Pelgraz Paediatric sadrži djelatnu tvar pegfilgrastim i trebao je biti dostupan u obliku napunjene štrcaljke koja sadrži otopinu za potkožnu injekciju i daje se kao jednokratna doza nakon svakog ciklusa kemoterapije.

Pelgraz Paediatric razvijen je kao „biosličan“ lijek. To znači da je lijek Pelgraz Paediatric trebao biti vrlo sličan drugom biološkom lijeku koji sadrži pegfilgrastim koji je već odobren u EU-u („referentni lijek“). Referentni lijek za Pelgraz Paediatric je Neulasta, koji je odobren za primjenu samo u odraslih osoba, dok je lijek Pelgraz Paediatric razvijen posebno za primjenu kod djece (odobrenje za stavljanje lijeka u promet za pedijatrijsku primjenu). Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako djeluje Pelgraz Paediatric?

Djelatna tvar u lijekovima Pelgraz Paediatric i Neulasta, pegfilgrastim, oblik je filgrastima, koji je vrlo sličan ljudskom proteinu naziva faktor stimulacije kolonije granulocita (G-CSF). Kao i G-CSF, filgrastim potiče koštanu srž na stvaranje više bijelih krvnih stanica, povećava broj bijelih krvnih stanica, čime se sprječava i liječi neutropenija te pomaže tijelu u borbi protiv infekcija.

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



Filgrastim je godinama bio dostupan u drugim lijekovima u Europskoj uniji. U lijekovima Pelgraz Paediatric 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.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predstavila ispitivanja koja su pokazala da je lijek Pelgraz Paediatric usporediv s referentnim lijekom u odraslih osoba. Budući da se lijek Pelgraz Paediatric trebao primjenjivati u djece za koju referentni lijek nije odobren, tvrtka je predstavila rezultate glavnog ispitivanja koje je obuhvatilo 12 djece mlađe od 6 godina koja su primala kemoterapiju za rak. U ispitivanju je lijek Pelgraz Paediatric uspoređen s nepegiliranom formulacijom filgrastima.

Tvrtka je dostavila i druge podatke, uključujući podatke iz znanstvene literature i dvije metaanalize (kombinirane analize nekoliko objavljenih ispitivanja) kako bi se potkrijepila učinkovitost i sigurnost primjene pegfilgrastima u djece prema predloženom rasporedu doziranja.

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 pitanja Agencije, u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Pelgraz Paediatric za smanjenje neutropenije i sprječavanje febrilne neutropenije u djece oboljele od raka čija je tjelesna težina između 10 kg i 45 kg.

Agencija je izrazila zabrinutost zbog toga što predloženi raspored doziranja nije dovoljno potkrijepljen podacima. Osim toga, postojali su razlozi za zabrinutost u pogledu točnosti doziranja napunjenom štrcaljkom, što bi moglo dovesti do pogrešaka u doziranju. Stoga je u trenutku povlačenja Agencija smatrala da koristi od lijeka Pelgraz Paediatric ne 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 povlači zahtjev zbog razloga za zabrinutost koje je iznijela Agencija.

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

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike koji su uključeni u klinička ispitivanja u kojima se koristi lijek Pelgraz Paediatric.

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