



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Dyrupeg-re (pegfilgrasztim) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

A CuraTeQ Biologics s.r.o. visszavonta a daganatos betegek körében neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje) időtartamának csökkentésére és a lázas neutropénia (egy fertőzés miatt lázzal járó neutropénia) megelőzésére alkalmazott Dyrupeg-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét. A neutropénia gyakori mellékhatás a daganatos betegségek kezelésére alkalmazott kemoterápia során, és érzékenyebbé teheti a betegeket a fertőzésekre.

A vállalat 2023. június 8-án visszavonta kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Dyrupeg és milyen alkalmazásra szánták?

A Dyrupeg-et a daganatos betegeknél a neutropénia időtartamának csökkentésére és a lázas neutropénia megelőzésére alkalmazott gyógyszerként fejlesztették ki. A gyógyszert nem szánták a krónikus mieloid leukémiának nevezett vérképzőszervi daganatban vagy mielodiszpláziás szindrómában (olyan betegségek, amelyek során nagyszámú rendellenes vérsejt termelődik, ami leukémia kialakulásához vezethet) szenvedő betegek kezelésére.

A Dyrupeg hatóanyaga a pegfilgrasztim, és egyetlen adagban, bőr alá adandó oldatos injekciót tartalmazó előretöltött fecskendő formájában kívánták forgalomba hozni.

A Dyrupeg-et „használati biológiai gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy a Dyrupeg-et egy, az Európai Unióban már engedélyezett biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”) nagyon hasonlóan szánták. A Dyrupeg referencia-gyógyszere a Neulasta. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [itt](#) található.

Hogyan fejti ki hatását a Dyrupeg?

A Dyrupeg és a Neulasta hatóanyaga, a pegfilgrasztim filgrasztimból áll, amely nagyon hasonlít a granulocita-kolónia stimuláló faktor (G-CSF) nevű humán fehérjéhez. A filgrasztim azáltal fejti ki hatását, hogy a csontvelőt több fehérvérsejt termelésére ösztönzi, növelve a fehérvérsejtek számát, és ezáltal kezelve a neutropéniát, és így segítve a szervezetet a fertőzés elleni küzdelemben.

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



A filgrasztim más gyógyszerekben már évek óta forgalomban van az Európai Unióban (EU). A Dyrupeg és a Neulasta esetében a filgrasztim „pegilált” (egy polietilén-glikolnak nevezett anyaghoz kötött). Ez csökkenti a filgrasztim szervezetből való kiürülésének sebességét, így a gyógyszert ritkábban kell alkalmazni.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat olyan laboratóriumi vizsgálatok eredményeit nyújtotta be, amelyekben azt vizsgálták, hogy a Dyrupeg hatóanyaga rendkívül hasonló-e a Neulasta hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében.

A vállalat egy 124 egészséges önkéntes részvételével végzett vizsgálat eredményeit is bemutatta, amelyben azt vizsgálták, hogy a Dyrupeg és a Neulasta hasonló hatóanyagszintet eredményez-e a szervezetben, és hasonló hatást gyakorol-e a vérben található neutrofilek számára.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott információt, és kidolgozta a kérdéslistákat. Miután az Ügynökség értékelte a vállalatnak az utolsó kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által az Ügynökség kérdéseire adott válaszok áttekintése alapján az Ügynökség részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Dyrupeg alkalmazása nem engedélyezhető daganatos betegeknél a neutropénia csökkentésére és a lázas neutropénia megelőzésére.

Az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy a vállalat által benyújtott eredmények nem igazolták, hogy a Dyrupeg a Neulasta referencia-gyógyszerhez hasonló hatóanyagszinteket vált ki a szervezetben. Az Ügynökségnek aggályai voltak a gyógyszer minőségével kapcsolatban is, mivel a vállalat nem rendelkezett európai uniós tanúsítvánnyal annak igazolására, hogy a gyógyszert az EU [helyes gyártási gyakorlatának \(GMP\)](#) elvei szerint gyártották, és nem rendelkezett előretöltött fecskendő minőségének és biztonságosságának megerősítéséhez szükséges megfelelő európai uniós tanúsítvánnyal sem.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség véleménye az volt, hogy a vállalat nem bizonyította, hogy a Dyrupeg előnyei meghaladják a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy az előírt határidőn belül nem tudja benyújtani a gyártó létesítményére vonatkozó európai uniós GMP-tanúsítást.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak a Dyrupeg-gel végzett klinikai vizsgálatokban részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.