



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Zefylti-re (filgrasztim) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

A CuraTeQ Biologics s.r.o visszavonta a fehérvérsejtek képződésének serkentésére, a betegek fertőzésekkel szembeni érzékenységének csökkentésére, valamint a betegek vérképzősejt-transzplantációra való előkészítésére szánt Zefylti-re vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

A vállalat 2023. június 8-án vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer a Zefylti és milyen alkalmazásra szánták?

A Zefylti-t a fehérvérsejtek képződésének serkentésére fejlesztették ki a következők céljából:

- a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje) időtartamának és a lázas neutropénia előfordulási gyakoriságának csökkentésére citotoxikus kemoterápiában (a daganatos megbetegedések kezelésére szolgáló, a sejteket elpusztító gyógyszerek) részesülő betegeknél;
- a neutropénia időtartamának csökkentésére olyan betegeknél, akiknél csontvelő-transzplantáció előtt elpusztítják a csontvelősejteket (mint például bizonyos leukémiás betegek esetében), amennyiben tartós, súlyos neutropénia kockázatának vannak kitéve;
- a sejtek csontvelőből történő kiszabadulásának elősegítésére olyan betegeknél, akik vérképző őssejtek adományozására készülnek transzplantációhoz;
- a neutrofilek szintjének növelésére és a fertőzések kockázatának csökkentésére olyan, neutropéniában szenvedő betegeknél, akiknek a kórelőzményében súlyos, visszatérő fertőzések szerepelnek;
- humán immundeficiencia-vírus (HIV) okozta előrehaladott fertőzésben szenvedő betegek tartós neutropéniájának kezelésére a bakteriális fertőzések kockázatának csökkentésére, amennyiben erre más kezelés nem alkalmazható.

A Zefylti hatóanyagként filgrasztimot tartalmaz, és előretöltött fecskendőben, oldatos injekció vagy infúzió formájában lett volna kapható.

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 Zefylti-t „hasznos biológiai gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy a Zefylti-t egy, az Európai Unióban már engedélyezett biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”) nagyon hasonlóknak szánták. A Zefylti referencia-gyógyszere a Neupogen. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [itt](#) található.

Hogyan fejti ki hatását a Zefylti?

A Zefylti és a Neupogen hatóanyaga, a filgrasztim nagyon hasonlít a granulocita-kolónia stimuláló faktor (G-CSF) elnevezésű humán proteinhez. A filgrasztim ugyanúgy fejti ki hatását, mint a természetes úton keletkezett G-CSF azáltal, hogy a csontvelőt több fehérvérsejt termelésére ösztönzi, így növelve a fehérvérsejtszámot.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat olyan laboratóriumi vizsgálatok eredményeit nyújtotta be, amelyekben azt tanulmányozták, hogy a Zefylti hatóanyaga szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében nagyon hasonló-e a Neupogen hatóanyagához.

A vállalat egy, 146 egészséges férfi önkéntes bevonásával végzett vizsgálat eredményeit is bemutatta, amelynek célja annak igazolása volt, hogy a Zefylti és a referencia-gyógyszer, a Neupogen hasonló hatóanyagszintet eredményez a szervezetben. Ezenkívül a vizsgálatban azt is tanulmányozták, hogy a két gyógyszer hasonló hatást gyakorol-e a vérben a 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 dokumentációt, 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 áttekintése alapján az Ügynökség részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Zefylti alkalmazása nem engedélyezhető.

Az Ügynökségnek aggályai voltak a gyógyszer minőségével kapcsolatban, mivel a vállalat nem rendelkezett uniós tanúsítvánnyal annak igazolására, hogy a gyógyszert az EU [helyes gyártási gyakorlatának \(GMP\)](#) elvei szerint gyártották, és nem rendelkezett megfelelő uniós tanúsítvánnyal az előretöltött fecskendő minőségének és biztonságosságának megerősítésére sem.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség véleménye az volt, hogy a vállalat nem nyújtott be elegendő adatot a Zefylti-re vonatkozó kérelem alátámasztásához.

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 uniós GMP-tanúsítványt.

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

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak a Zefylti-vel végzett klinikai vizsgálatokban jelenleg 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.