

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

Kérdések és válaszok

A Fulphila-ra (pegfilgrasztim) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2017. augusztus 3-án a Mylan S.A.S. értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a daganatellenes kezelésben részesülő betegeknél kialakuló neutropénia csökkentésére szánt Fulphila-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Fulphila?

A Fulphila olyan gyógyszer, amely hatóanyagként pegfilgrasztimot tartalmaz. Bőr alá beadandó oldatos injekció formájában lett volna elérhető.

A Fulphila-t „használati biológiai gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy a Fulphila-t egy, az Európai Unióban már engedélyezett, Neulasta nevű biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszerhez”) nagyon hasonlónak szánták. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Milyen alkalmazásra szánták a Fulphila-t?

A Fulphila-t daganatos betegeknél a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusa, a neutrofilok alacsony száma, amelyek a fertőzések ellen védenek) időtartamának és a lázas neutropénia előfordulásának csökkentésére szánták.

A neutropénia bizonyos daganatellenes kezelések mellékhatása, és súlyos fertőzések kialakulásához vezethet.

Hogyan fejti ki hatását a Fulphila?

A Fulphila és a Neulasta hatóanyaga, a pegfilgrasztim „pegilált” (polietilén-glikol elnevezésű vegyülethez kapcsolt) filgrasztimból áll. A filgrasztim nagyon hasonlít a granulocita-kolónia stimuláló faktor (G-CSF) nevű emberi fehérjére. Arra ösztönzi a csontvelőt, hogy több neutrofil termeljen, és javítja a beteg képességét a fertőzések leküzdésére.

Mivel a filgrasztim pegilált, kiürülése a szervezetből lelassul, ami lehetővé teszi, hogy a gyógyszert ritkábban adják be.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat olyan vizsgálatok eredményeit mutatta be, amelyek annak megállapítására irányultak, hogy a kémiai szerkezet, a tisztaság, a hatásmechanizmus, illetve a gyógyszernek a szervezet általi kezelése tekintetében a Fulphila nagyon hasonló a referencia-gyógyszeréhez, a Neulasta-hoz. Ezenfelül egy 194, daganatellenes gyógyszerekkel kezelt beteggel végzett vizsgálatban a Fulphila és a Neulasta biztonságosságát, hatékonyságát és immunogenitását (vagyis a gyógyszer azon képessége, hogy ellenanyagok termelését váltja ki) hasonlították össze.

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

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy a CHMP már értékelte a vállalat által eredetileg benyújtott dokumentációt, és kidolgozott egy kérdéslistát. A CHMP a visszavonás időpontjában a vállalat által a kérdésekre adott válaszokat értékelte.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok értékelése alapján a CHMP részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Fulphila alkalmazása nem engedélyezhető a daganatellenes gyógyszerekkel kezelt betegeknél jelentkező neutropénia csökkentésére.

A CHMP egyik fő aggálya az volt, hogy a készítmény gyártóhelye nem rendelkezett a helyes gyártási gyakorlat (GMP) igazolásával. A többi aggály a gyártási folyamat leírásával, a hatóanyagban található szennyezőanyagok szabályozásával és a kész termék sterilizációjával kapcsolatos.

Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP meglátása szerint a Fulphila minőségét nem igazolták.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról tájékoztató levelében a vállalat kijelentette, hogy azért vonja vissza a kérelmet, mert a Fulphila gyártóhelye számára a GMP igazolást a rendelkezésre álló időn belül nem lehetne beszerezni.

A visszavonásról szóló levél [itt](#) olvasható.

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

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy a visszavonásnak nincs következménye az Fulphila-val végzett, folyamatban lévő klinikai vizsgálatokra.

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