



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 giugno 2023  
EMA/274951/2023  
EMA/H/C/005810

## Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Dyruppeg (pegfilgrastim)

CuraTeQ Biologics s.r.o. ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Dyruppeg, per la riduzione della durata della neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi) e la prevenzione della neutropenia febbrile (neutropenia con febbre dovuta a un'infezione) nei pazienti oncologici. La neutropenia è un effetto indesiderato comune della chemioterapia antitumorale che può rendere i pazienti vulnerabili alle infezioni.

La ditta ha ritirato la domanda l'8 giugno 2023.

### **Che cos'è Dyruppeg e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?**

Dyruppeg è stato sviluppato come medicinale indicato per la riduzione della durata della neutropenia e per la prevenzione della neutropenia febbrile nei pazienti oncologici. Dyruppeg non era destinato all'uso in pazienti con leucemia mieloide cronica (un cancro del sangue) o con sindromi mielodisplastiche (affezioni in cui l'organismo produce un numero elevato di cellule ematiche anomale, che possono convertirsi in leucemia).

Dyruppeg contiene il principio attivo pegfilgrastim e avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di siringhe preriempite contenenti una soluzione iniettabile per via sottocutanea, somministrata come singola dose.

Dyruppeg è stato sviluppato come medicinale "biosimilare". Ciò significa che Dyruppeg doveva essere molto simile a un altro medicinale biologico già autorizzato nell'UE (il "medicinale di riferimento"). Il medicinale di riferimento di Dyruppeg è Neulasta. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

### **Come agisce Dyruppeg?**

Il principio attivo di Dyruppeg e di Neulasta, pegfilgrastim, una forma di filgrastim, che è molto simile a una proteina umana denominata fattore umano stimolante le colonie granulocitarie (G-CSF). Filgrastim agisce stimolando il midollo osseo a produrre un maggior numero di globuli bianchi nel sangue, trattando in tal modo la neutropenia e aiutando l'organismo a combattere le infezioni.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Nell'Unione europea filgrastim è disponibile in altri medicinali già da diversi anni. In Dyruppeg e Neulasta filgrastim è stato "peghilato", ossia legato a una sostanza chimica denominata polietilenglicole (PEG). Tale processo rallenta l'eliminazione di filgrastim dall'organismo, permettendo di somministrare il medicinale con una frequenza minore.

### **Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?**

La ditta ha presentato i risultati di studi di laboratorio che hanno verificato se il principio attivo di Dyruppeg fosse molto simile a quello di Neulasta in termini di struttura, purezza e attività biologica.

La ditta ha inoltre presentato i risultati di uno studio condotto su 124 volontari sani per verificare se Dyruppeg e Neulasta producessero livelli simili di principio attivo nell'organismo e avessero un effetto analogo sul numero di neutrofili nel sangue.

### **A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?**

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato le informazioni fornite dalla ditta e formulato domande da sottoporle. Dopo la valutazione da parte dell'Agenzia delle risposte della ditta all'ultima serie di domande, alcuni problemi erano rimasti irrisolti.

### **Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?**

In base all'esame dei dati e della risposta della ditta alle domande dell'Agenzia, al momento del ritiro della domanda l'Agenzia aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Dyruppeg non avrebbe potuto essere autorizzato per la riduzione della durata della neutropenia e per la prevenzione della neutropenia febbrile nei pazienti affetti da cancro.

L'Agenzia ha ritenuto che i risultati presentati dalla ditta non dimostrassero che Dyruppeg produceva livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli del medicinale di riferimento, Neulasta. L'Agenzia nutrivava inoltre dubbi in merito alla qualità del medicinale, in quanto la ditta non disponeva di una certificazione UE a dimostrazione del fatto che il medicinale era stato prodotto secondo i principi delle [buone prassi di fabbricazione \(BPF\)](#) dell'UE né di un'adeguata certificazione UE a conferma della qualità e della sicurezza della siringa preriempita.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia riteneva che la ditta non avesse dimostrato che i benefici di Dyruppeg fossero superiori ai rischi.

### **Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?**

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda la ditta ha dichiarato di non poter fornire la certificazione BPF dell'UE per il suo stabilimento di produzione entro il termine prescritto.

### **Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici?**

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici con Dyruppeg.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico dello studio clinico.