

15 settembre 2017
EMA/577551/2017
EMA/H/C/004262

Domande e risposte

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

Il 3 agosto 2017 Mylan S.A.S. ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Fulphila, destinato alla riduzione della neutropenia nei pazienti sottoposti a terapie antitumorali.

Che cos'è Fulphila?

Fulphila è un medicinale che contiene il principio attivo pegfilgrastim. Avrebbe dovuto essere disponibile come soluzione per iniezione sottocutanea.

Fulphila è stato sviluppato come medicinale "biosimilare". Ciò significa che Fulphila era destinato a essere molto simile a un medicinale biologico già autorizzato nell'Unione europea (il "medicinale di riferimento"), denominato Neulasta. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, consultare la seguente pagina cliccando [qui](#).

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Fulphila?

Fulphila avrebbe dovuto essere usato in pazienti oncologici per ridurre la durata della neutropenia (livelli bassi di neutrofili, un tipo di globuli bianchi che combatte le infezioni) e la comparsa di neutropenia febbrile (neutropenia accompagnata da febbre).

La neutropenia è un effetto indesiderato di taluni trattamenti antitumorali e può portare allo sviluppo di infezioni gravi.

Come agisce Fulphila?

Il principio attivo presente in Fulphila e Neulasta, pegfilgrastim, consiste di filgrastim in forma "pegilata" (vale a dire aggregato a un agente chimico chiamato polietilenglicole). Filgrastim è molto

simile a una proteina umana denominata fattore di stimolazione delle colonie di granulociti (G-CSF). Stimola il midollo osseo a produrre più neutrofili e migliora la capacità del paziente di combattere le infezioni.

Poiché filgrastim è in forma pegilata, la sua eliminazione dall'organismo è rallentata e ciò consente al medicinale di essere somministrato con minore frequenza.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di studi condotti per dimostrare che Fulphila è altamente simile al medicinale di riferimento Neulasta in termini di struttura chimica, purezza, azione e risposta dell'organismo al medicinale. Inoltre, in uno studio condotto su 194 pazienti sottoposti a terapie antitumorali sono state confrontate la sicurezza, l'efficacia e l'immunogenicità, vale a dire la capacità del medicinale di stimolare la produzione di anticorpi, di Fulphila e Neulasta.

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

La domanda è stata ritirata dopo che il CHMP aveva valutato la documentazione iniziale fornita dalla ditta e aveva formulato un elenco di domande. Al momento del ritiro il CHMP stava esaminando le risposte fornite dalla ditta alle domande.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

In base all'esame dei dati, al momento del ritiro della domanda, il CHMP aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Fulphila non potesse essere autorizzato per ridurre la neutropenia in pazienti sottoposti a terapie antitumorali.

Una delle principali preoccupazioni del CHMP riguardava la mancanza di un certificato di buone pratiche di fabbricazione (Good Manufacturing Practice, GMP) per lo stabilimento di produzione del medicinale. Altri dubbi riguardavano la descrizione del processo di fabbricazione, il controllo delle impurità nella sostanza attiva e la sterilizzazione del prodotto finale.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda il CHMP riteneva che la qualità di Fulphila non fosse stata dimostrata.

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 che la ritirava perché il certificato di buone pratiche di fabbricazione (GMP) non sarebbe stato disponibile entro la tempistica stabilita.

La lettera di ritiro della domanda è consultabile [qui](#).

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

La ditta ha informato il CHMP che il ritiro non ha alcun impatto sulle sperimentazioni cliniche in corso condotte con Fulphila.

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