



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023 m. birželio 23 d.
EMA/274951/2023
EMA/H/C/005810

Paraiškos gauti Dyruppeg (pegfilgrastimo) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „CuraTeQ Biologics s.r.o.“ atsiėmė savo paraišką gauti Dyruppeg, skirtą vėžiu sergančių pacientų gydymui siekiant sumažinti neutropenijos (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis) trukmę ir užkirsti kelią febrilinei neutropenijai (kai išsivysčius neutropenijai kartu prasideda infekcijos sukeltas karščiavimas), registracijos pažymėjimą. Neutropenija yra dažnas vėžio chemoterapijos šalutinis poveikis, dėl kurio pacientai gali būti imlūs infekcijoms.

Bendrovė atsiėmė paraišką 2023 m. birželio 8 d.

Kas yra Dyruppeg ir kokiais atvejais jį buvo numatyta vartoti?

Dyruppeg buvo sukurtas kaip vaistas, skirtas gydyti vėžiu sergančius pacientus siekiant sumažinti neutropenijos trukmę ir užkirsti kelią febrilinei neutropenijai. Šis vaistas nėra skirtas pacientams, kurie serga lėtine mieloidine leukemija (kraujo vėžiu) arba kuriems diagnozuoti mielodisplaziniai sindromai (sutrikimai, kuriems esant paciento kraujyje dideliais kiekiais gaminamos pakitusios kraujo ląstelės, ir kurie gali išsivystyti į leukemiją).

Dyruppeg sudėtyje yra veikliosios medžiagos pegfilgrastimo ir jį buvo numatyta tiekti užpildytuose švirkštuose po oda švirkščiamo tirpalo forma ir vartoti vienu sykiu suleidžiant visą dozę.

Dyruppeg buvo sukurtas kaip panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad buvo numatyta, jog Dyruppeg bus labai panašus į kitą biologinį vaistą, kuris jau įregistruotas ES (dar vadinamą referenciniu vaistu). Referencinis Dyruppeg vaistas yra Neulasta. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip veikia Dyruppeg?

Veiklioji Dyruppeg ir Neulasta medžiaga pegfilgrastimas yra filgrastimas, kuris yra labai panašus į žmogaus baltymą, vadinamą granulocitų kolonijas stimuliuojančiu faktoriumi (G-KSF). Veikdamas filgrastimas skatina kaulų čiulpus gaminti daugiau baltųjų kraujo ląstelių – taip jis didina jų skaičių, gydo neutropeniją ir padeda organizmui kovoti su infekcija.

Europos Sąjungoje filgrastimas vartojamas jau daugelį metų kaip kitų vaistų sudedamoji dalis.

Dyruppeg ir Neulasta sudėtyje esantis filgrastimas yra pegiliuotas (prijungtas prie cheminės medžiagos,

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



vardinamos polietileno glikoliu). Taip sulėtinamas filgrastimo pašalinimas iš organizmo, todėl vaistą galima vartoti rečiau.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė laboratorinių tyrimų, kuriuos atliekant buvo tiriama, ar savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu veikloji Dyrupeg medžiaga yra labai panaši į Neulasta veikliąją medžiagą, rezultatus.

Bendrovė taip pat pateikė tyrimo su 124 sveikais savanoriais, kuriuos atliekant buvo tiriama, ar vartojant Dyrupeg ir Neulasta organizme susidaro panaši veikliosios medžiagos koncentracija ir ar tai turi panašų poveikį neutrofilų skaičiui kraujyje, rezultatus.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Agentūrai įvertinus bendrovės atsakymus į paskutinį kartą pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėtais duomenimis ir bendrovės atsakymais į Agentūros parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Dyrupeg negali būti registruotas vėžiu sergančių pacientų neutropenijos trukmės mažinimui ir febrilinės neutropenijos prevencijai.

Agentūra laikėsi nuomonės, kad bendrovės pateiktų rezultatų nepakanka, kad būtų galima įrodyti, jog vartojant Dyrupeg pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant referencinį vaistą Neulasta. Agentūra taip pat turėjo abejonių dėl vaisto kokybės, nes bendrovė neturėjo ES sertifikato, patvirtinančio, kad vaistas buvo pagamintas laikantis ES [gerosios gamybos praktikos \(GPP\)](#) principų, taip pat neturėjo atitinkamo ES sertifikato, kuriuo būtų galima patvirtinti užpildyto švirkšto kokybę ir saugumą.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad bendrovė neįrodė, jog Dyrupeg nauda yra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė negalinti per nustatytą terminą pateikti savo gamybos vietos ES GPP pažymėjimo.

Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose, kurių metu vartojamas Dyrupeg.

Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.