



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023 m. rugpjūčio 18 d.  
EMA/352990/2023  
EMA/H/C/005587

## Paraiškos gauti Lutholaz (pegfilgrastimo) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „YES Pharmaceutical Development Services GmbH“ atsiėmė savo paraišką gauti Lutholaz, skirtą vėžiu sergantiems pacientams neutropenijos (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis) trukmei trumpinti ir febrilinės neutropenijos (kai neutropenija pasireiškia su infekcijos sukeltu karščiavimu) profilaktikai, registracijos pažymėjimą. Neutropenija yra dažnas vėžio chemoterapijos šalutinis poveikis, dėl kurio pacientai gali būti imlūs infekcijoms.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2023 m. liepos 19 d.

### Kas yra Lutholaz ir kokiais atvejais buvo numatyta jį vartoti?

Lutholaz buvo kuriamas kaip vaistas, skirtas neutropenijos trukmei trumpinti ir febrilinės neutropenijos profilaktikai vėžiu sergantiems suaugusiems. Šio vaisto nebuvo planuojama skirti 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).

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

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

### Kaip veikia Lutholaz?

Veiklioji Lutholaz ir Neulasta medžiaga pegfilgrastimas yra filgrastimas, kuris yra labai panašus į žmogaus baltymą, vadinamą granulocitų kolonijas stimuliuojančiu faktoriumi (G-KSF). 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. Lutholaz 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](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



vadinamos polietileno glikoliu). Taip sulėtinamas filgrastimo šalinimas iš organizmo, todėl vaistą galima vartoti rečiau.

### **Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?**

Bendrovė pateikė laboratorinių tyrimų, skirtų ištirti, ar savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu veiklioji Lutholaz medžiaga yra labai panaši į Neulasta veikliąją medžiagą, rezultatus.

Bendrovė taip pat pateikė su 150 sveikais savanoriais atlikto tyrimo, skirto ištirti, ar vartojant Lutholaz ir Neulasta organizme susidaro panaši veikliosios medžiagos koncentracija ir ar tai turi panašų poveikį neutrofilų kiekiui 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. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į paskutinį kartą pateiktus klausimus.

### **Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?**

Remdamasi peržiūretais duomenimis, kurie buvo surinkti paraiškos atsiėmimo metu, Agentūra dar turėjo abejonų ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Lutholaz negali būti registruotas vėžiu sergančių pacientų neutropenijai trumpinti ir febrilinės neutropenijos profilaktikai.

Agentūrai iškilo abejonų dėl vaisto kokybės, nes ES institucijai atlikus patikrinimą nepateiktas ES pažymėjimas, įrodantis, kad gamintojas veikliąją medžiagą gamina laikydamasis ES [geros gamybos praktikos \(GGP\)](#) reikalavimų.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad bendrovė kartu su paraiška gauti Lutholaz registracijos pažymėjimą pateikė nepakankamai duomenų.

### **Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?**

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad ji negali per nustatytą terminą išspręsti Agentūros iškeltą klausimą dėl vienos iš susijusių gamybos vietų ES GGP pažymėjimo.

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

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šiuo metu Lutholaz klinikiniai tyrimai nevykdomi.

Jei dalyvavote klinikiniame tyrime ir jums reikia daugiau informacijos apie gydymą, pasitarkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.