



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023 m. birželio 23 d.
EMA/278188/2023
EMA/H/C/005888

Paraiškos gauti Zefylti (filgrastimo) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „CuraTeQ Biologics s.r.o“ atsiėmė savo paraišką gauti Zefylti, skirtą skatinti baltųjų kraujo ląstelių gamybą, kad pacientai būtų mažiau imlūs infekcijoms, ir paruošti pacientus kraujo kamieninių ląstelių transplantacijai, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė atsiėmė paraišką 2023 m. birželio 8 d.

Kas yra Zefylti ir kokiais atvejais jį buvo numatyta vartoti?

Zefylti buvo sukurtas kaip vaistas, skirtas skatinti baltųjų kraujo ląstelių gamybą, siekiant:

- sumažinti neutropenijos (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis) trukmę ir febrilinės neutropenijos (kai esant neutropenijai kartu pasireiškia karščiavimas) atvejų skaičių taikant citotoksinę chemoterapiją (vėžio gydymas vaistais, kuriais naikinamos ląstelės);
- sumažinti neutropenijos trukmę gydant pacientus, kuriems prieš kaulų čiulpų persodinimą taikoma procedūra kaulų čiulpams sunaikinti (pvz., kai kuriuos leukemija sergančius pacientus), jeigu jiems kyla ilgalaikės sunkios neutropenijos pavojus;
- paskatinti ląstelių išsiskyrimą iš kaulų čiulpų pacientams, iš kurių netrukus bus paimtos persodinti skirtos kraujo kamieninės ląstelės;
- padidinti neutrofilų kiekį ir sumažinti infekcijų pavojų esant neutropenijai pacientams, praeityje pakartotinai sirgusiems sunkiomis infekcijomis;
- gydyti ilgalaikę pažengusios stadijos žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) infekcija sergančių pacientų neutropeniją, siekiant sumažinti bakterinių infekcijų riziką, kai kiti vaistai netinka.

Zefylti sudėtyje yra veikliosios medžiagos filgrastimo, ir jį numatyta tiekti užpildytuose švirkštuose injekcinio arba infuzinio (į veną lašinamo) tirpalo forma.

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

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



Kaip veikia Zefylti?

Veiklioji Zefylti ir Neupogen medžiaga filgrastimas yra labai panaši į žmogaus baltymą, vadinamą granulocitų kolonijas stimuliuojančiu faktoriumi (G-KSF). Filgrastimas veikia taip pat, kaip natūraliai žmogaus organizme gaminamas G-KSF – skatina kaulų čiulpus gaminti daugiau baltųjų kraujo ląstelių, taip padidindamas baltųjų kraujo ląstelių skaičių.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė laboratorinių tyrimų, kuriuos atliekant buvo tiriama, ar savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu veiklioji Zefylti medžiaga yra labai panaši į Neupogen sudėtyje esančią veikliąją medžiagą, rezultatus.

Bendrovė taip pat pateikė tyrimo su 146 sveikais savanoriais vyrais, kuriuo siekta įrodyti, kad vartojant Zefylti ir referencinį vaistą Neupogen žmogaus organizme susidaro panaši veikliosios medžiagos koncentracija, rezultatus. Be to, šiuo tyrimu siekta įvertinti, ar šie du vaistai turi panašų poveikį neutrofilų skaičiui kraujyje.

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, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Zefylti negali būti registruotas.

Agentūrai iškilo abejonių dėl vaisto kokybės, nes bendrovė neturėjo ES sertifikato, kuris patvirtintų, kad vaistas buvo pagamintas laikantis ES [gerosios gamybos praktikos \(GGP\)](#) principų, be to, bendrovė neturėjo atitinkamo ES sertifikato, kuriuo būtų galima patvirtinti užpildyto švirkšto kokybę ir saugumą.

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

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

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

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 Zefylti.

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