



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025 m. vasario 28 d.
EMA/67546/2025
EMA/H/C/006348

Paraiškos gauti Pelgraz Paediatric (pegfilgrastimo) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Accord Healthcare S.L.U.“ atsiėmė savo paraišką gauti vaisto Pelgraz Paediatric, skirto vėžiu sergančių vaikų neutropenijos (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų, kurie padeda kovoti su infekcijomis, kiekis) gydymui ir febrilinės neutropenijos (kai neutropenija pasireiškia su karščiavimu) profilaktikai, registracijos pažymėjimą. Neutropenija yra dažnas vėžio chemoterapijos šalutinis poveikis, dėl kurio padidėja infekcijų rizika.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2025 m. vasario 20 d. Šios paraiškos atsiėmimas neturi įtakos Pelgraz, registruoto vėžiu sergančių suaugusiųjų neutropenijai gydyti, registracijai.

Kas yra Pelgraz Paediatric ir kokiais atvejais buvo numatyta jį skirti?

Pelgraz Paediatric buvo kuriamas kaip vaistas, skirtas mažinti neutropenijos trukmę ir užkirsti kelią febrilinei neutropenijai vėžiu sergantiems 10–45 kg sveriantiems vaikams.

Pelgraz Paediatric sudėtyje yra veikliosios medžiagos pegfilgrastimo ir jį buvo numatyta tiekti užpildytame švirkšte kaip po oda švirkščiamą tirpalą, kurio vienkartinė dozė, vartojama po kiekvieno chemoterapijos ciklo.

Pelgraz Paediatric buvo kuriamas kaip panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Pelgraz Paediatric turėjo būti labai panašus į kitą biologinį vaistą, kurio sudėtyje yra pegfilgrastimo, kuris jau registruotas ES (dar vadinamą referenciniu vaistu). Pelgraz Paediatric referencinis vaistas yra Neulasta, kuris registruotas vartoti tik suaugusiems, o Pelgraz Paediatric buvo kuriamas vartoti specialiai vaikams (pediatrijoje naudojamo vaisto registracija). Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip veikia Pelgraz Paediatric?

Pelgraz Paediatric ir Neulasta veikioji medžiaga pegfilgrastimas yra tam tikros formos filgrastimas, kuris labai panašus į žmogaus baltymą, vadinamą granulocitų kolonijas stimuliuojančiu faktoriumi (G-KSF). Kaip ir G-KSF, filgrastimas skatina kaulų čiulpus gaminti daugiau baltųjų kraujo ląstelių – taip padidina baltųjų kraujo ląstelių kiekį, užkerta kelią neutropenijai bei ją gydo ir padeda organizmui kovoti su infekcijomis.

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



Europos Sąjungoje filgrastimas jau daug metų vartojamas kaip kitų vaistų sudedamoji dalis. Pelgraz Paediatric ir Neulasta sudėtyje esantis filgrastimas yra pegiliuotas (sujungtas su chemine medžiaga, vadinama polietilenglikoliu). Taip sulėtinamas filgrastimo šalinimas iš organizmo, todėl vaistą galima vartoti rečiau.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė tyrimus, kuriais siekė įrodyti, kad Pelgraz Paediatric yra panašus į suaugusiesiems skirtą referencinį vaistą. Kadangi Pelgraz Paediatric buvo numatyta skirti vaikams, kuriems referencinis vaistas nėra registruotas, bendrovė pateikė pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo 12 jaunesnių nei 6 metų vaikų, kuriems buvo taikoma vėžio chemoterapija, rezultatus. Šiame tyrime Pelgraz Paediatric buvo lyginamas su nepegiliuotu filgrastimo preparatu.

Siekdama pagrįsti pegfilgrastimo veiksmingumą ir saugumą vaikams pagal pasiūlytą dozavimo režimą, bendrovė taip pat pateikė kitus duomenis, įskaitant duomenis iš mokslinės literatūros ir dviejų metaanalizių (bendrų kelių paskelbtų tyrimų analizių).

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 peržiūretais duomenimis ir bendrovės atsakymais į agentūros parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Pelgraz Paediatric negali būti registruotas vėžiu sergančių 10–45 kg sveriančių vaikų neutropenijos trukmės mažinimui ir febrilinės neutropenijos prevencijai.

Agentūrai susirūpinimą kėlė tai, kad pateikti duomenys nebuvo pakankami siūlomam dozavimo režimui pagrįsti. Be to, kilo susirūpinimas dėl užpildyto švirkšto dozavimo tikslumo, kuris gali lemti dozavimo klaidas. Todėl paraiškos atsiėmimo metu agentūra laikėsi nuomonės, kad Pelgraz Paediatric teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė atsiėmusi paraišką dėl agentūros pareikšto susirūpinimo.

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems Pelgraz Paediatric klinikiniuose tyrimuose.

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