

2017. gada 15. septembris
EMA/577551/2017
EMA/H/C/004262

Jautājumi un atbildes

Fulphila (pegfilgrastims) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Mylan S.A.S.* 2017. gada 3. augustā oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt *Fulphila* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto neitropēnijas mazināšanai pacientiem, kuri saņem pretvēža terapiju.

Kas ir *Fulphila*?

Fulphila ir zāles, kas satur aktīvo vielu pegfilgrastimu. Bija paredzēts, ka tās būs pieejamas kā šķīdums injekcijām zem ādas.

Fulphila tika izstrādātas kā "bioloģiski līdzīgas" zāles. Tas nozīmē, ka *Fulphila* bija iecerētas kā līdzīgas bioloģiskām zālēm, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā ar nosaukumu *Neulasta* un satur to pašu aktīvo vielu (sauktas arī par "atsauces zālēm"). Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Fulphila*?

Fulphila bija paredzēts lietot vēža pacientiem, lai samazinātu neitropēnijas ilgumu (pazeminātu neitrofilu, balto asins šūnu, kas cīnās pret infekcijām, līmeni) un novērstu febrilas neitropēnijas (ar drudzi noritošas neitropēnijas) rašanos.

Neitropēnija ir konkrētu pretvēža terapiju blakusparādība un var izraisīt nopietnu infekciju attīstīšanos.

Kā *Fulphila* darbojas?

Fulphila un *Neulasta* aktīvā viela pegfilgrastims sastāv no filgrastima, kas ir "pegilēts" (piesaistīts ķīmiskajai vielai polietilēnglikolam). Filgrastims ir ļoti līdzīgs cilvēka proteīnam, ko sauc par granulocītu

kolonijas stimulējošo faktoru (G-CSF). Tas stimulē kaulu smadzenes veidot vairāk neitrofilu un uzlabo pacienta spēju cīnīties pret infekcijām.

Tā kā filgrastims ir pegilēts, tā izvadīšana no organisma ir palēnināta, tāpēc zāles ir jālieto retāk.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no pētījumiem, kas bija paredzēti, lai pierādītu, ka *Fulphila* ir ļoti līdzīgas atsaucēs zālēm *Neulasta* pēc to ķīmiskās struktūras, tīrības, iedarbības veida un tā, kā organisms panes zāles. Turklāt vienā pētījumā, piedaloties 194 pacientiem, kuri lietoja pretvēža zāles, tika salīdzināts *Fulphila* un *Neulasta* drošums, efektivitāte un imūngenitāte jeb zāļu spēja ierosināt antivielu veidošanos.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad *CHMP* bija izvērtējusi uzņēmuma sākotnēji iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Pieteikuma atsaukšanas brīdī *CHMP* novērtēja uzņēmuma iesniegtās atbildes uz jautājumiem.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd provizoriski atzina, ka *Fulphila* nevarēja apstiprināt neitropēnijas mazināšanai pacientiem, kuri saņem pretvēža terapiju.

Viens no *CHMP* galvenajiem iebildumiem bija par to, ka zāļu ražotnei nebija labas ražošanas prakses (*GMP*) sertifikāta. Citi iebildumi attiecās uz aprakstu par ražošanas procesu, aktīvās vielas piemaisījumu kontrolēšanu un galaprodukta sterilizēšanu.

Tāpēc atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka *Fulphila* kvalitāte nav pierādīta.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Vēstulē, kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka atsauc pieteikumu, jo noteiktajā laikposmā *Fulphila* ražotnei nevarēja iegūt *GMP* sertifikātu.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka šis atteikums neietekmē pacientus, kuri pašlaik piedalās *Fulphila* klīniskajos pētījumos.

Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiel ārstam, kas Jums to izraksta.