



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025. gada 28. februāris
EMA/67546/2025
EMA/H/C/006348

Pelgraz Paediatric (pegfilgrastīms) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Accord Healthcare S.L.U. atsauca reģistrācijas apliecības pieteikumu zālēm *Pelgraz*

Paediatric neitropēnijas ārstēšanai (zems neitrofilu līmenis, balto asins šūnu veids, kas palīdz cīnīties ar infekcijām) un novērstu febrilu neitropēniju (neitropēniju kopā ar drudzi) bērniem ar vēzi. Neitropēnija ir izplatīta vēža ķīmijterapijas blakusparādība un palielina infekciju risku.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2025. gada 20. februārī. Šis atsaukums neietekmē reģistrācijas apliecību zālēm *Pelgraz*, kas ir reģistrētas neitropēnijas ārstēšanai pieaugušajiem ar vēzi.

Kas ir *Pelgraz Paediatric* un kādam nolūkam bija paredzēts tās lietot?

Pelgraz Paediatric tika izstrādāta kā zāles, lai samazinātu neitropēnijas ilgumu un novērstu febrilu neitropēniju bērniem ar vēzi, kuri sver no 10 kg līdz 45 kg.

Pelgraz Paediatric satur aktīvo vielu pegfilgrastīmu, un bija paredzēts, ka šīs zāles būs pieejamas kā pilnšļirce ar šķīdumu zemādas injekcijām, ko ievada vienas devas veidā pēc katra ķīmijterapijas cikla.

Pelgraz Paediatric tika izstrādāta kā "bioloģiski līdzīga" zāles. Tas nozīmē, ka *Pelgraz Paediatric* bija paredzēta kā ļoti līdzīga zāles kādām citām bioloģiskajām zālēm, kas satur pegfilgrastīmu un kas jau ir reģistrētas ES ("atsauces zāles"). *Pelgraz Paediatric* atsauces zāles ir *Neulasta*, kas ir reģistrēta lietošanai tikai pieaugušajiem, bet *Pelgraz Paediatric* tika izstrādāta īpaši lietošanai bērniem (reģistrācijas apliecība lietošanai pediatrijā). Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā *Pelgraz Paediatric* darbojas?

Pelgraz Paediatric un *Neulasta* aktīvā viela pegfilgrastīms ir filgrastīma forma, kas ir ļoti līdzīga cilvēka proteīnam, ko dēvē par granulocītu kolonijas stimulējošo faktoru (G-CSF). Tāpat kā G-CSF, filgrastīms darbojas, sekmējot kaulu smadzenes ražot vairāk balto asins šūnu, palielinot balto asins šūnu skaitu, tādējādi novēršot un ārstējot neitropēniju un palīdzot organismam cīnīties pret infekcijām.

Eiropas Savienībā filgrastīms jau vairākus gadus ir bijis pieejams arī citu zāļu sastāvā. *Pelgraz Paediatric* un *Neulasta* sastāvā esošais filgrastīms ir "pegilēts" (piesaistīts ķīmiskai vielai polietilēnglikolam). Tas palēnina filgrastīma izvadišanu no organisma, ļaujot zāles lietot retāk.

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



Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza pētījumus, lai pierādītu, ka *Pelgraz Paediatric* ir salīdzināmas ar atsauces zālēm pieaugušajiem. Tā kā *Pelgraz Paediatric* bija paredzēts lietot bērniem, kuriem atsauces zāles nebija reģistrētas, uzņēmums iesniedza rezultātus no pamatpētījuma, kurā piedalījās 12 bērni līdz sešu gadu vecumam, kuri saņēma ķīmijterapiju vēža ārstēšanai. Pētījumā *Pelgraz Paediatric* salīdzināja ar nepegilētu filgrastīma preparātu.

Uzņēmums iesniedza arī citus datus, tostarp datus no zinātniskās literatūras un divas metaanalīzes (kombinētas vairāku publicēto pētījumu analīzes), lai pamatotu pegfilgrastīma efektivitāti un drošumu bērniem ieteiktajā dozēšanas shēmā.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauc?

Pieteikumu atsauc, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumu sarakstu uzņēmumam. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz pēdējā posma jautājumiem, aģentūra konstatēja, ka dažas problēmas joprojām nav atrisinātas.

Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz aģentūras jautājumiem, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija daži iebildumi, un aģentūra tobrīd provizoriski atzina, ka *Pelgraz Paediatric* nevarēja apstiprināt, lai mazinātu neitropēniju un novērstu febrilu neitropēniju bērniem ar vēzi un ķermeņa masu no 10 kg līdz 45 kg.

Aģentūrai bija bažas par to, ka ierosinātais dozēšanas grafiks nav pietiekami pamatots ar datiem. Turklāt bija bažas par iepriekš piepildītās pilnšjirces dozēšanas precizitāti, kas var izraisīt dozēšanas kļūdas. Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka *Pelgraz Paediatric* sniegtie ieguvumi neatsver to radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja Aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka atsauc pieteikumu, ņemot vērā Aģentūras paustās bažas.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka pacientus, kuri pašlaik piedalās *Pelgraz Paediatric* klīniskajos pētījumos, tas neietekmēs.

Ja jūs pašreiz piedalāties klīniskā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par ārstēšanu, konsultējieties ar savu klīniskā pētījuma ārstu.