



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 ta' Ġunju 2023
EMA/274951/2023
EMA/H/C/005810

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Dyrupeg (pegfilgrastim)

CuraTeQ Biologics s.r.o. irtirat l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Dyrupeg għall-użu f'pazjenti bil-kanċer biex jitnaqqas it-tul ta' żmien ta' newtrogenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demm) u għall-prevenzjoni ta' newtrogenija febrili (newtrogenija akkumpanjata minn deni minhabba infezzjoni). In-newtrogenija hija effett sekondarju komuni tal-kimoterapija tal-kanċer u tista' tħalli lill-pazjenti vulnerabbli għall-infezzjonijiet.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fit-8 ta' Ġunju 2023.

X'inhu Dyrupeg u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Dyrupeg għe żviluppat bħala medċina biex jitnaqqas it-tul ta' żmien tan-newtrogenija u tiġi evitata n-newtrogenija febrili f'pazjenti bil-kanċer. Il-medċina ma kinitx maħsuba biex tintuża f'pazjenti bil-lewkimja majelojde kronika tal-kanċer tad-demm jew b'sindromi majelodisplastiki (kundizzjonijiet li fihom jiġu prodotti għadd kbir ta' ċelloli tad-demm anormali, li jistgħu jiżviluppaw f'lewkimja).

Dyrupeg fih is-sustanza attiva pegfilgrastim u kellu jiġi bħala siringa mimlija lesta li fiha soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda, mogħtija bħala doża waħda.

Dyrupeg għe żviluppat bħala medċina "bijosimili". Dan ifisser li Dyrupeg kien maħsub biex ikun simili ħafna għal medċina bijoloġika oħra diġà awtorizzata fl-UE (il-"medċina ta' referenza"). Il-medċina ta' referenza għal Dyrupeg hija Neulasta. Għal aktar informazzjoni dwar il-medċini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jaħdem Dyrupeg?

Is-sustanza attiva f'Dyrupeg u Neulasta, il-pegfilgrastim, hija magħmula minn filgrastim, li huwa simili ħafna għal proteina tal-bniedem imsejha fattur stimulant tal-kolonja tal-granuloċiti (G-CSF). Filgrastim jaħdem billi jhegġegħ lill-mudullun jipproduċi aktar ċelloli bojod tad-demm, iżid l-għadd taċ-ċelloli bojod tad-demm u b'hekk jittratta n-newtrogenija u jgħin lill-ġisem jiġġieled l-infezzjoni.

Filgrastim ilu disponibbli f'medċini oħrajn fl-Unjoni Ewropea għal numru ta' snin. F'Dyrupeg u Neulasta, filgrastim għe 'pegilat' (imwaħħal ma' kimika msejha polietilenglikol). Dan idewwem it-tneħħija tal-filgrastim mill-ġisem, u jippermetti li l-medċina tingħata inqas ta' spiss.

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



X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat riżultati minn studji fil-laboratorji li investigaw jekk is-sustanza attiva f'Dyrupeg hijiex simili ħafna għal dik f'Neulasta f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika.

Il-kumpanija pprezentat ukoll riżultati minn studju li involva 124 voluntier b'saħħtu li investiga jekk Dyrupeg u Neulasta jipproduċux livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem u għandhomx effett simili fuq in-numru ta' newtrofili fid-demm.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet evalwat l-informazzjoni mill-kumpanija u hejjiet mistoqsijiet għall-kumpanija. Wara li l-Aġenzija kienet ivvalutat it-tweġibiet tal-kumpanija għall-aħħar lista ta' mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-*data* u t-tweġiba tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u l-opinjoni provviżorja tagħha kienet li Dyrupeg ma setax jiġi awtorizzat għat-tnaqqis tan-newtrogenija u l-prevenzjoni ta' newtrogenija febrili f'pazjenti bil-kanċer.

L-Aġenzija kkunsidrat li r-riżultati pprezentati mill-kumpanija ma wrewx li Dyrupeg jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-mediċina ta' referenza Neulasta. L-Aġenzija kellha wkoll tħassib relatat mal-kwalità tal-mediċina, peress li l-kumpanija ma kelliex ċertifikazzjoni tal-UE biex turi li l-mediċina kienet ġiet manifatturata skont il-prinċipji [tal-prassi tajba ta' manifattura \(PTM\)](#) tal-UE u lanqas ma kellha ċ-ċertifikazzjoni xierqa tal-UE biex tikkonferma l-kwalità u s-sigurtà tas-siringa mimlija minn qabel.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-kumpanija ma kinitx uriet li l-benefiċċji ta' Dyrupeg kienu akbar mir-riskji.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

[Fl-ittra](#) tagħha li tinnotifika lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija ddikjarat li ma setgħetx tipprovdi ċertifikazzjoni tal-PTM tal-UE tal-faċilità tal-manifattura tagħha fil-limitu ta' żmien meħtieġ.

Dan l-irtirar jaffettwa l-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li huma għaddejjin minn provi kliniċi b'Dyrupeg.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar it-trattament tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.