



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 ta' Awwissu 2023
EMA/352990/2023
EMA/H/C/005587

L-Irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Lutholaz (pegfilgrastim)

Yes Pharmaceutical Development Services GmbH irtirat l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Lutholaz għall-użu f'pazjenti bil-kanċer biex titnaqqas id-durata ta' newtrogenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demm) u tiġi evitata n-newtrogenija bid-deni (newtrogenija akkumpanjata minn deni minħabba infezzjoni). In-newtrogenija hija effett sekondarju komuni tal-kimoterapija tal-kanċer u tista' tħalli lill-pazjenti vulnerabbli għal infezzjonijiet.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fid-19 ta' Lulju 2023.

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

Lutholaz ġie żviluppat bħala medċina biex titnaqqas id-durata ta' newtrogenija u tiġi evitata n-newtrogenija bid-deni f'adulti bil-kanċer. Il-medċina ma kinitx maħsuba biex tintuża f'pazjenti bil-lewkimja mijeloidje kronika tal-kanċer tad-demm jew b'sindromi mijelodisplastiki (kundizzjonijiet li fihom jiġu prodotti għadd kbir ta' ċelloli tad-demm anormali, li jistgħu jiżviluppaw f'lewkimja).

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

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

Kif jaħdem Lutholaz?

Is-sustanza attiva f'Lutholaz u Neulasta, il-pegfilgrastim, tikkonsisti f'filgrastim, li hija simili ħafna għal proteina tal-bniedem imsejha fattur stimolanti tal-kolonja tal-granuloċiti (G-CSF). Il-filgrastim taħdem billi tistimula lill-mudullun biex jipproduċi aktar ċelloli bojod tad-demm, iżżid l-għadd ta' ċelloli bojod tad-demm u b'hekk tittratta n-newtrogenija u tgħin lill-ġisem biex jiġġieled l-infezzjoni.

Il-filgrastim ilha disponibbli f'medċini oħrajn fl-Unjoni Ewropea għal għadd ta' snin. F'Lutholaz u Neulasta, il-filgrastim ġiet "pegilata" (imwaħħla 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 ir-riżultati minn studji fil-laboratorji li sħarrġu jekk is-sustanza attiva f'Lutholaz hijiex simili ħafna għal dik f'Neulasta f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika.

Il-kumpanija pprezentat ukoll ir-riżultati minn studju li kien jinvolvi 150 voluntier f'saħħtu li sħarreġ jekk Lutholaz u Neulasta jipproduċux livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem u jekk għandhomx effett simili fuq l-għadd 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 pprovduta mill-kumpanija u hejjiet mistoqsijiet għall-kumpanija. Il-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx għall-aħħar sensiela ta' mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

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

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-*data* fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u kienet tal-opinjoni provviżorja li Lutholaz ma setax jiġi awtorizzat għat-tnaqqis ta' newtrogenja u l-prevenzjoni ta' newtrogenja bid-deni f'pazjenti bil-kanċer.

L-Aġenzija kellha tħassib relatat mal-kwalità tal-mediċina peress li ċ-ċertifikazzjoni tal-UE biex turi li s-sustanza attiva manifatturata skont il-[prassi tajba ta' manifattura \(PTM\)](#) tal-UE mill-manifattur ma kinitx ġiet ipprovduta wara spezzjoni mwettqa minn awtorità fl-UE.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kienet tal-opinjoni li l-kumpanija ma kinitx ipprovdiet biżżejjed *data* biex tappoġġja l-applikazzjoni għal Lutholaz.

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

Fl-ittra tagħha li baġtet lill-aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li ma setgħetx tindirizza t-tħassib tal-Aġenzija fir-rigward taċ-ċertifikazzjoni tal-PTM tal-UE ta' wiehed mis-siti ta' manifattura involuti fil-limitu ta' żmien meħtieġ.

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda prova klinika għaddejja b'Lutholaz.

Jekk inti ħadt sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, kellek lit-tabib tal-prova klinika tiegħek.