



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 ta' Ġunju 2023
EMA/278188/2023
EMA/H/C/005888

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Zefylti (filgrastim)

CuraTeQ Biologics s.r.o irtirat l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Zefylti, medicina maħsuba biex tistimula l-produzzjoni ta' ċelloli bojod tad-demm, li tagħmel lill-pazjenti inqas vulnerabbli għall-infezzjoni, u biex tipprepara lill-pazjenti għal trapjant taċ-ċelloli staminali tad-demm.

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

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

Zefylti gie żviluppat bħala medicina maħsuba biex tistimula l-produzzjoni taċ-ċelloli bojod tad-demm sabiex:

- inaqas kemm iddum in-newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demm) u l-okkorrenza ta' newtopenija febrili (newtopenija bid-deni) f'pazjenti li jkunu qed jirċievu kimoterapija ċitotossika (medicini għat-trattament tal-kanċer billi jinqatlu ċ-ċelloli);
- inaqas kemm iddum in-newtopenija f'pazjenti li jkunu għaddejjin minn trattament biex jinqerdu ċ-ċelloli tal-mudullun qabel trapjant tal-mudullun (bħal f'xi pazjenti bil-lewkimja) jekk ikunu f'riskju ta' newtopenija fit-tul u severa;
- jgħin jirrilaxxa ċ-ċelloli mill-mudullun f'pazjenti li jkunu ser jagħtu ċelloli staminali tad-demm għal trapjant;
- iżid il-livelli ta' newtrofili u jnaqqas ir-riskju ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'newtopenija li għandhom storja ta' infezzjonijiet severi u repetuti;
- jittratta newtopenija persistenti f'pazjenti b'infezzjoni avanzata tal-virus tal-immunodeficijenza umana (HIV), biex inaqas ir-riskju ta' infezzjonijiet batteriċi meta trattamenti oħrajn ma jkunux xierqa.

Zefylti fih is-sustanza attiva filgrastim u kellu jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni (dripp) f'siringi mimlija minn qabel.

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



Zefylti gie żviluppat bħala medicina “bijosimili”. Dan ifisser li Zefylti kien maħsub biex ikun simili ħafna għal medicina bijoloġika oħra diġà awtorizzata fl-UE (il-“medicina ta’ referenza”). Il-medicina ta’ referenza għal Zefylti hija Neupogen. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jaħdem Zefylti?

Is-sustanza attiva f’Zefylti u Neupogen, il-filgrastim, hija simili ħafna għal proteina umana msejja fattur stimulant tal-kolonja tal-granuloċiti (G-CSF). Il-filgrastim taġixxi bl-istess mod bħal G-CSF prodott b’mod naturali billi tteġġeg lill-mudullun jipproduċi aktar ċelloli bojod tad-dem, u jżid l-għadd taċ-ċelloli bojod tad-dem.

X’dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat riżultati minn studji fil-laboratorju li jinvestigaw jekk is-sustanza attiva f’Zefylti hijiex simili ħafna għal dik f’Neupogen f’termini ta’ struttura, purità u attività bijoloġika.

Il-kumpanija pprezentat ukoll riżultati minn studju li involva 146 voluntier maskili b’saħħtu li kellu l-għan li juri li Zefylti u l-medicina ta’ referenza, Neupogen, jipproduċu livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem. Barra minn hekk, l-istudju ħares lejn jekk iż-żewġ medicini kellhomx effett simili fuq in-numru ta’ newtrofili fid-dem.

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

L-applikazzjoni giet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kienet evalwat l-informazzjoni mill-kumpanija u hejjiet mistoqsijiet għall-kumpanija. Wara li l-Aġenzija kienet ivvalutat it-twegibiet 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*, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib, u l-opinjoni provvizorja tagħha kienet li Zefylti ma setax jiġi awtorizzat.

L-Aġenzija kellha tħassib relatat mal-kwalità tal-medicina, peress li l-kumpanija ma kellhiex ċertifikazzjoni tal-UE biex turi li l-medicina kienet giet 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-Aġenzija kienet tal-opinjoni li l-kumpanija ma kinitx ipprovdiet biżżejjed informazzjoni biex tappoġġa l-applikazzjoni għal Zefylti.

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

[Fl-ittra](#) tagħha li biha nnotifikat lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija ddikjarat li ma setgħetx tipprovdri ċertifikazzjoni tal-PTM tal-UE għall-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’Zefylti.

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