



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 ta' Frar 2025
EMA/67546/2025
EMA/H/C/006348

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

Accord Healthcare S.L.U. irtirat l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Pelgraz Paediatric għat-trattament tan-newtrogenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellula bajda tad-demmi li tgħin fil-ġlieda kontra l-infezzjonijiet) u għall-prevenzjoni tan-newtrogenija bid-deni (newtrogenija akkumpanjata mid-deni) fi tfal bil-kanċer. In-newtrogenija hija effett sekondarju komuni tal-kimoterapija tal-kanċer u żżid ir-riskju ta' infezzjonijiet.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fl-20 ta' Frar 2025. Dan l-irtirar ma jaffettwax l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Pelgraz li huwa awtorizzat għat-trattament ta' newtrogenija f'adulti bil-kanċer.

X'inhu Pelgraz Paediatric u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Pelgraz Paediatric ġie żviluppat bħala medċina biex inaqqas it-tul ta' newtrogenija u jipprevjeni n-newtrogenija bid-deni fi tfal bil-kanċer li jiżnu bejn 10 kg u 45 kg.

Pelgraz Paediatric fih is-sustanza attiva pegfilgrastim u kellu jiġi bħala siringa mimlija lesta li fiha soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda, mogħtija bħala doża waħda wara kull ċiklu ta' kimoterapija.

Pelgraz Paediatric ġie żviluppat bħala medċina "bijosimili". Dan ifisser li Pelgraz Paediatric kien maħsub li jkun simili ħafna għal medċina bijoloġika oħra li fiha l-pegfilgrastim diġà awtorizzata fl-UE (il-"medċina ta' referenza"). Il-medċina ta' referenza għal Pelgraz Paediatric hija Neulasta, li hija awtorizzata għall-użu biss fl-adulti filwaqt li Pelgraz Paediatric ġie żviluppat speċifikament għall-użu fit-tfal (awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal użu pedjatriku). Għal aktar informazzjoni dwar il-medċini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jaħdem Pelgraz Paediatric?

Is-sustanza attiva f'Pelgraz Paediatric u Neulasta, il-pegfilgrastim, hija forma ta' filgrastim, li hija simili ħafna għal proteina tal-bniedem imsejha fattur li jstimula l-kolonja tal-granuloċiti (G-CSF). Bħall-G-CSF, filgrastim jaħdem billi jhegġeg lill-mudullun jipproduci aktar ċelluli bojod tad-demmi, iżid l-għadd taċ-ċelluli bojod tad-demmi, b'hekk jipprevjeni u jitratta n-newtrogenija, u jgħin lill-ġisem jiġġieled l-infezzjonijiet.

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



Filgrastim ilu disponibbli f'mediċini oħrajn fl-Unjoni Ewropea għal għadd ta' snin. F'Pelgraz Paediatric u Neulasta, filgrastim għe "pegilat" (imwaħħal ma' kimika msejja polyethylene glycol). Dan idewwem it-teħħija ta' filgrastim mill-ġisem, u jippermetti li l-mediċina tingħata inqas ta' spiss.

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

Il-kumpanija pprezentat studji biex turi li Pelgraz Paediatric huwa komparabbli mal-mediċina ta' referenza fl-adulti. Minhabba li Pelgraz Paediatric kien mistenni li jintuza fit-tfal, li għalihom il-mediċina ta' referenza ma kinitx awtorizzata, il-kumpanija pprezentat riżultati minn studju ewlieni li fih ħadu sehem 12-il tifel u tifla taħt is-6 snin li ngħataw kimoterapija għall-kanċer. L-istudju qabbel Pelgraz Paediatric ma' formulazzjoni mhux pegilata ta' filgrastim.

Il-kumpanija pprovdiet ukoll *data* oħra inkluża *data* mil-letteratura xjentifika u żewġ metaanalizijiet (analizijiet ikkombinati ta' diversi studji ppubblikati) biex tappoġġa l-effettività u s-sigurtà tal-pegfilgrastim fit-tfal fl-iskeda ta' dożaġġ proposta.

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 sensiela 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 Pelgraz Paediatric ma setax jiġi awtorizzat għat-tnaqqis tan-newtopenija u l-prevenzjoni ta' newtopenija bid-deni fi tfal bil-kanċer u li jiżnu bejn 10 kg u 45 kg.

L-Aġenzija kellha tħassib dwar il-fatt li l-iskeda ta' dożaġġ proposta ma kinitx appoġġata biżżejjed mid-*data*. Barra minn hekk, kien hemm tħassib dwar il-preċiżjoni tad-dożaġġ bis-siringa mimlija lesta, li tista' twassal għal żbalji fid-dożaġġ. Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, l-benefiċċji ta' Pelgraz Paediatric ma kinux jegħlbu r-riskji tiegħu.

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

Fl-[ittra](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li kienet qed tirtira l-applikazzjoni minhabba t-tħassib imqajjem mill-Aġenzija.

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

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti fi provi kliniċi li jużaw Pelgraz Paediatric.

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