



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 juni 2023
EMA/274951/2023
EMA/H/C/005810

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Dyrupeg (pegfilgrastim)

CuraTeQ Biologics s.r.o. heeft zijn aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Dyrupeg ingetrokken. Dyrupeg was bedoeld om de duur van neutropenie (laag aantal neutrofielen, een soort witte bloedcellen) te verkorten en febriele neutropenie (neutropenie die gepaard gaat met koorts als gevolg van een infectie) te voorkomen bij kankerpatiënten. Neutropenie is een vaak voorkomende bijwerking van chemotherapie tegen kanker en kan patiënten vatbaar maken voor infecties.

Het bedrijf heeft de aanvraag op 8 juni 2023 ingetrokken.

Wat is Dyrupeg en voor welke behandeling was het bedoeld?

Dyrupeg werd ontwikkeld als een geneesmiddel om de duur van neutropenie te verkorten en febriele neutropenie te voorkomen bij kankerpatiënten. Het geneesmiddel was niet bedoeld voor gebruik bij patiënten met het bloedkankertype chronische myeloïde leukemie of met myelodysplastische syndromen (aandoeningen waarbij grote aantallen afwijkende bloedcellen worden aangemaakt en die zich tot leukemie kunnen ontwikkelen).

Dyrupeg bevat de werkzame stof pegfilgrastim en zou verkrijgbaar zijn in de vorm van een voorgevulde spuit met een oplossing voor injectie onder de huid, toegediend als enkelvoudige dosis.

Dyrupeg werd ontwikkeld als een 'biosimilar'. Dit betekent dat Dyrupeg bedoeld was om in hoge mate gelijkwaardig te zijn aan een ander biologisch geneesmiddel dat al in de Europese Unie is toegelaten (het 'referentiegeneesmiddel'). Neulasta is het referentiegeneesmiddel voor Dyrupeg. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe werkt Dyrupeg?

De werkzame stof in Dyrupeg en Neulasta, pegfilgrastim, bestaat uit filgrastim, dat sterk lijkt op het menselijke eiwit 'granulocytkoloniestimulerende factor' (G-CSF). Filgrastim stimuleert het beenmerg om meer witte bloedcellen aan te maken. Dankzij dit hogere aantal witte bloedcellen in het bloed wordt de neutropenie behandeld en wordt het lichaam geholpen de infectie te bestrijden.

Filgrastim is al een aantal jaren beschikbaar in andere geneesmiddelen in de Europese Unie. In Dyrupeg en Neulasta is filgrastim 'gepegyleerd' (gehecht aan de chemische stof polyethyleenglycol).

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



Hierdoor wordt de verwijdering van filgrastim uit het lichaam vertraagd, zodat het geneesmiddel minder vaak hoeft te worden toegediend.

Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend ter onderbouwing van de aanvraag?

Het bedrijf heeft resultaten overgelegd van laboratoriumonderzoeken waarin werd onderzocht of de werkzame stof in Dyrupég in hoge mate gelijkwaardig is aan die in Neulasta wat betreft structuur, zuiverheid en biologische activiteit.

Het overlegde ook resultaten van een onderzoek waarin bij 124 gezonde vrijwilligers werd onderzocht of Dyrupég en Neulasta vergelijkbare concentraties van de werkzame stof in het lichaam aanmaken en een vergelijkbaar effect hebben op het aantal neutrofielen in het bloed.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de door het bedrijf verstrekte informatie had bestudeerd en vragen voor het bedrijf had opgesteld. Nadat het Geneesmiddelenbureau de antwoorden van het bedrijf op de laatste reeks vragen had beoordeeld, waren er toch nog onopgeloste punten.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens en het antwoord van het bedrijf op de vragen van het Geneesmiddelenbureau, had het Bureau op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Dyrupég niet kon worden goedgekeurd voor het verkorten van neutropenie en het voorkomen van febriele neutropenie bij kankerpatiënten.

Het Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat uit de door het bedrijf overgelegde resultaten niet bleek dat Dyrupég en het referentiegeneesmiddel Neulasta vergelijkbare concentraties van de werkzame stof in het lichaam aanmaken. Het Geneesmiddelenbureau had ook bedenkingen over de kwaliteit van het geneesmiddel, aangezien het bedrijf niet beschikte over een EU-certificering om aan te tonen dat het geneesmiddel werd geproduceerd overeenkomstig de EU-beginselen inzake [goede productiepraktijken \(GMP\)](#), noch over de passende EU-certificering om de kwaliteit en veiligheid van de vorgevulde spuit te bevestigen.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat het bedrijf niet had aangetoond dat de voordelen van Dyrupég opwogen tegen de risico's ervan.

Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin het Geneesmiddelenbureau op de hoogte wordt gebracht van de intrekking van de aanvraag, stelt het bedrijf dat het de EU-GMP-certificering voor zijn productielocatie niet binnen de vereiste termijn kon overleggen.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

Het bedrijf deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Dyrupég.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neem dan contact op met uw onderzoeksarts.