



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 februari 2025
EMA/67546/2025
EMA/H/C/006348

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

Accord Healthcare S.L.U. heeft zijn aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Pelgraz Paediatric ingetrokken. Pelgraz Paediatric was bedoeld voor de behandeling van neutropenie (lage concentraties neutrofielen, een type witte bloedcellen dat helpt infecties te bestrijden) en om febrile neutropenie (met koorts gepaard gaande neutropenie) te voorkomen bij kinderen met kanker. Neutropenie is een vaak voorkomende bijwerking van chemotherapie en verhoogt het risico op infecties.

Het bedrijf heeft de aanvraag op 20 februari 2025 ingetrokken. Deze intrekking heeft geen invloed op de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Pelgraz, dat is goedgekeurd voor de behandeling van neutropenie bij volwassenen met kanker.

Wat is Pelgraz Paediatric en voor welke behandeling was het bedoeld?

Pelgraz Paediatric werd ontwikkeld als geneesmiddel om de duur van neutropenie te verkorten en febrile neutropenie te voorkomen bij kinderen met kanker die tussen 10 kg en 45 kg wegen.

Pelgraz Paediatric 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 één enkele dosis na elke chemotherapiecyclus.

Pelgraz Paediatric werd ontwikkeld als een 'biosimilar'. Dit betekent dat Pelgraz Paediatric bedoeld was om in hoge mate vergelijkbaar te zijn met een ander biologisch geneesmiddel dat pegfilgrastim bevat en al is toegelaten in de EU (het 'referentiegeneesmiddel'). Het referentiegeneesmiddel voor Pelgraz Paediatric is Neulasta, dat alleen is goedgekeurd voor gebruik bij volwassenen, terwijl Pelgraz Paediatric specifiek is ontwikkeld voor gebruik bij kinderen (een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik). Meer informatie over biosimilars vindt u [in het vraag- en antwoorddocument](#).

Hoe werkt Pelgraz Paediatric?

De werkzame stof in Pelgraz Paediatric en Neulasta, pegfilgrastim, is een vorm van filgrastim die sterk lijkt op het menselijke eiwit granulocyt-koloniestimulerende factor (G-CSF). Net als G-CSF stimuleert

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 het beenmerg tot de aanmaak van meer witte bloedcellen, waardoor het aantal witte bloedcellen stijgt en neutropenie wordt voorkomen en behandeld, en het lichaam wordt geholpen om infecties te bestrijden.

Filgrastim is al een aantal jaren beschikbaar in andere geneesmiddelen in de Europese Unie. In Pelgraz Paediatric en Neulasta is filgrastim 'gepegyleerd' (gehecht aan de chemische stof polyethyleenglycol). 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 studies overgelegd om aan te tonen dat Pelgraz Paediatric vergelijkbaar is met het referentiegeneesmiddel bij volwassenen. Omdat Pelgraz Paediatric naar verwachting zou worden gebruikt bij kinderen, waarvoor het referentiegeneesmiddel niet was goedgekeurd, heeft het bedrijf de resultaten overgelegd van een hoofdstudie onder 12 kinderen jonger dan 6 jaar die chemotherapie kregen. In de studie werd Pelgraz Paediatric vergeleken met een niet-gepegyleerde formulering van filgrastim.

Het bedrijf heeft ook andere gegevens verstrekt, waaronder gegevens uit de wetenschappelijke literatuur en twee meta-analyses (gecombineerde analyses van verschillende gepubliceerde studies) ter ondersteuning van de werkzaamheid en veiligheid van pegfilgrastim bij kinderen volgens het voorgestelde doseringsschema.

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 enkele 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 Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Pelgraz Paediatric niet kon worden goedgekeurd voor het verkorten van de duur van de neutropenie en het voorkomen van febriele neutropenie bij kinderen met kanker met een gewicht tussen 10 kg en 45 kg.

Het Geneesmiddelenbureau had bedenkingen over het feit dat het voorgestelde doseringsschema niet voldoende door gegevens werd ondersteund. Daarnaast waren er bedenkingen over de nauwkeurigheid van de dosering met de voorgevulde spuit, wat tot doseringsfouten zou kunnen leiden. Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het moment van de intrekking van mening dat de voordelen van Pelgraz Paediatric niet opwogen tegen de risico's ervan.

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

In de [brief](#) waarin het bedrijf het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat het de aanvraag introk vanwege de bedenkingen van het Geneesmiddelenbureau.

Welke gevolgen heeft deze intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

Het bedrijf heeft het Geneesmiddelenbureau meegedeeld dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Pelgraz Paediatric.

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