



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 czerwca 2023 r.
EMA/274951/2023
EMA/H/C/005810

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Dyrupeg (pegfilgrastym)

Firma CuraTeQ Biologics s.r.o. wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu Dyrupeg do stosowania u pacjentów chorych na raka w celu skrócenia czasu trwania neutropenii (niski poziom neutrofilów, rodzaju białych krwinek) i zapobiegania gorączce neutropenicznej (neutropenia, której towarzyszy gorączka spowodowana zakażeniem). Neutropenia jest częstym działaniem niepożądanym chemioterapii (leczenia przeciwnowotworowego) i może powodować podatność pacjentów na zakażenia;

Firma wycofała wniosek w dniu 8 czerwca 2023 r.

Co to jest Dyrupeg i w jakim celu miał być stosowany?

Dyrupeg opracowano jako lek do stosowania w celu skrócenia czasu trwania neutropenii i zapobiegania gorączce neutropenicznej u pacjentów chorych na raka. Lek był przeznaczony do stosowania u pacjentów z chorobą nowotworową krwi – przewlekłą białaczką szpikową – lub u pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi (stany, w przebiegu których organizm wytwarza dużą liczbę nieprawidłowych komórek krwi, z których może rozwijać się białaczka).

Dyrupeg zawiera pegfilgrastym jako substancję czynną i miał być dostępny w postaci ampuł-strzykawek zawierających roztwór do wstrzykiwań podskórnych, podawany w jednorazowej dawce.

Dyrupeg opracowano jako lek biopodobny. Oznacza to, że lek Dyrupeg miał być bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla produktu Dyrupeg jest Neulasta. Więcej informacji na temat leków biopodobnych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak działa produkt Dyrupeg?

Substancja czynna leków Dyrupeg i Neulasta, pegfilgrastym, składa się z filgrastymu, który jest bardzo podobny do ludzkiego białka zwanego czynnikiem wzrostu kolonii granulocytów (ang. *granulocyte-colony stimulating factor*, G-CSF). Filgrastym działa poprzez pobudzanie szpiku kostnego do wytwarzania większej liczby białych krwinek, zwiększając tym samym ich liczbę we krwi, lecząc neutropenię i pomagając w zwalczaniu zakażeń w organizmie.

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



Filgrastym jest dostępny od kilku lat na terenie Unii Europejskiej jako składnik innych leków. W lekach Dyrupeg i Neulasta filgrastym został „pegylowany” (został przyłączony do substancji chemicznej zwanej glikolem polietylenowym). Spowalnia to usuwanie filgrastymu z organizmu, dzięki czemu lek może być rzadziej podawany.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki badań laboratoryjnych, w ramach których oceniano, czy substancja czynna leku Dyrupeg jest bardzo podobna do substancji czynnej leku Neulasta pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej.

Firma przedstawiła również wyniki badania przeprowadzonego z udziałem 124 zdrowych wolontariuszy oceniającego, czy leki Dyrupeg i Neulasta wytwarzają podobny poziom substancji czynnej w organizmie i mają podobny wpływ na liczbę neutrofilów we krwi.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i przygotowaniu pytań dla firmy. Po tym, jak Agencja oceniła odpowiedzi firmy na ostatnią serię pytań, kilka kwestii pozostało nierozwiązanych.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

Na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na pytania Agencji, w momencie wycofania wniosku Agencja miała pewne obawy, a w jej wstępnej opinii stwierdzono, że produkt Dyrupeg nie mógł uzyskać pozwolenia we wskazaniu: zmniejszenie neutropenii i zapobieganie gorączce neutropenicznej u pacjentów chorych na raka.

Agencja uznała, że wyniki przedstawione przez firmę nie wykazały, że produkt Dyrupeg wytwarza podobny poziom substancji czynnej w organizmie jak lek referencyjny Neulasta. Agencja miała również wątpliwości dotyczące jakości leku, ponieważ firma nie posiadała certyfikatu UE potwierdzającego, że lek został wyprodukowany zgodnie z zasadami [dobrej praktyki wytwarzania \(good manufacturing practice, GMP\)](#) UE, ani nie posiadała stosownych certyfikatów UE potwierdzających jakość i bezpieczeństwo ampułko-strzykawki.

W związku z tym w momencie wycofania wniosku Agencja była zdania, że firma nie wykazała, że korzyści ze stosowania produktu Dyrupeg przewyższają ryzyko.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że nie jest w stanie przedstawić unijnej certyfikacji GMP swojego zakładu wytwórczego w wymaganym terminie.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem produktu Dyrupeg.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.