



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 sierpnia 2023 r.
EMA/352990/2023
EMA/H/C/005587

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

Firma YES Pharmaceutical Development Services GmbH wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu Lutholaz do stosowania u pacjentów z nowotworem 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 19 lipca 2023 r.

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

Lutholaz opracowano jako lek stosowany w celu skrócenia czasu trwania neutropenii i zapobiegania gorączce neutropenicznej u osób dorosłych z nowotworem. Lek nie 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).

Lutholaz zawiera pegfilgrastym jako substancję czynną i miał być dostępny w postaci ampułkostrzykawek zawierających roztwór do wstrzykiwań podskórnych, podawany w jednorazowej dawce.

Lek Lutholaz opracowano jako lek biopodobny. Oznacza to, że lek Lutholaz 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 Lutholaz jest Neulasta. Więcej informacji na temat leków biopodobnych znajduje się [tutaj](#).

Jak działa produkt Lutholaz?

Substancja czynna leków Lutholaz 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 ich liczbę we krwi, a tym samym lecząc neutropenię i pomagając organizmowi zwalczać zakażenia.

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 Lutholaz i Neulasta filgrastym został „pegylowany” (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 Lutholaz jest bardzo podobna do substancji czynnej leku Neulasta pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej.

Firma przedstawiła również wyniki badania przeprowadzonego z udziałem 150 zdrowych ochotników oceniającego, czy leki Lutholaz 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 sformułowaniu listy pytań. Firma wycofała wniosek przed udzieleniem odpowiedzi na ostatnią serię pytań.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i wstępna opinia wskazywała, że produkt Lutholaz nie może być zatwierdzony do stosowania w zmniejszaniu neutropenii i zapobieganiu gorączce neutropenicznej u pacjentów z nowotworem.

Agencja zgłosiła zastrzeżenia dotyczące jakości leku, ponieważ nie przedstawiono unijnej certyfikacji, mającej wykazać, że substancja czynna jest wytwarzana przez wytwórcę zgodnie z unijną [dobrą praktyką wytwarzania \(GMP\)](#). Certyfikacja była wymagana w wyniku kontroli przeprowadzonej przez organ UE.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji firma nie dostarczyła wystarczającej ilości danych na poparcie wniosku dotyczącego produktu Lutholaz.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że nie jest w stanie w wymaganym terminie rozwiązać obaw Agencji dotyczących unijnej certyfikacji GMP jednego z omawianych zakładów wytwórczych.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że obecnie nie trwają żadne badania kliniczne z udziałem produktu Lutholaz.

W przypadku uczestnictwa w badaniu klinicznym i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie kliniczne.