



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 lutego 2025 r.
EMA/67546/2025
EMA/H/C/006348

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Pelgraz Pediatric (pegfilgrastym)

Firma Accord Healthcare S.L.U. wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu dotyczący produktu Pelgraz Paediatric, który miał być stosowany w leczeniu neutropenii (niskiego poziomu neutrofili, rodzaju białych krwinek, które pomagają w zwalczaniu zakażeń) i zapobieganiu gorączce neutropenicznej (neutropenii z towarzyszącą gorączką) u dzieci z chorobą nowotworową. Neutropenia jest częstym działaniem niepożądanym chemioterapii (leczenia przeciwnowotworowego) i zwiększa ryzyko wystąpienia zakażeń.

Firma wycofała wniosek w dniu 20 lutego 2025 r. Wycofanie to nie ma wpływu na pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Pelgraz, który jest dopuszczony do stosowania w leczeniu neutropenii u osób dorosłych z chorobą nowotworową.

Co to jest produkt Pelgraz Paediatric i w jakim celu miał być stosowany?

Pelgraz Paediatric opracowano jako lek do stosowania w celu skrócenia czasu trwania neutropenii i zapobiegania gorączce neutropenicznej u dzieci o masie ciała od 10 do 45 kg z chorobą nowotworową.

Produkt Pelgraz Paediatric zawiera pegfilgrastym jako substancję czynną i miał być dostępny w postaci ampułkostrzykawek zawierających roztwór do wstrzykiwań podskórnych, podawany w pojedynczej dawce po każdym cyklu chemioterapii.

Produkt Pelgraz Paediatric opracowano jako lek biopodobny. Oznacza to, że lek Pelgraz Paediatric miał być bardzo podobny do innego leku biologicznego zawierającego pegfilgrastym, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (zwanego dalej „lekiem referencyjnym”). Lekiem referencyjnym dla leku Pelgraz Pediatric jest lek Neulasta, który jest dopuszczony do stosowania wyłącznie u osób dorosłych, natomiast produkt Pelgraz Pediatric opracowano specjalnie do stosowania u dzieci (pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii). Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak działa produkt Pelgraz Pediatric

Substancja czynna produktu Pelgraz Paediatric i leku Neulasta, pegfilgrastym, jest postacią filgrastymu, który jest bardzo podobny do ludzkiego białka zwanego czynnikiem stymulującym

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



tworzenie kolonii granulocytów (G-CSF). Filgrastym, podobnie jak G-CSF, działa poprzez pobudzenie szpiku kostnego do intensywniejszego wytwarzania białych krwinek, zwiększając tym samym ich liczbę we krwi, zapobiegając neutropenii i lecząc ją, a także pomagając organizmowi zwalczać zakażenia.

Filgrastym jest dostępny od kilku lat w Unii Europejskiej jako składnik innych leków. W produkcie Pelgraz Paediatric i leku Neulasta filgrastym jest „pegylowany” (związany z substancją chemiczną o nazwie glikol polietylenowy). Spowalnia to usuwanie filgrastymu z organizmu, dzięki czemu lek może być rzadziej podawany.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła badania, w których wykazano, że lek Pelgraz Paediatric jest porównywalny do leku referencyjnego u osób dorosłych. Ponieważ lek Pelgraz Paediatric miał być stosowany u dzieci, dla których lek referencyjny nie został dopuszczony do obrotu, firma przedstawiła wyniki badania głównego z udziałem 12 dzieci w wieku poniżej 6 lat otrzymujących chemioterapię w leczeniu choroby nowotworowej. W badaniu porównywano lek Pelgraz Paediatric z niepegylowaną postacią filgrastymu.

Firma przedstawiła również inne dane, m. in. dane z literatury naukowej i dwie metaanalizy (połączone analizy kilku opublikowanych badań) na poparcie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania pegfilgrastymu u dzieci w proponowanym schemacie dawkowania.

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?

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na pytania Agencji i wstępna opinia wskazywała, że produkt Pelgraz Paediatric nie może być zatwierdzony w ograniczaniu neutropenii i zapobieganiu gorączce neutropenicznej u dzieci masie ciała od 10 do 45 kg z chorobą nowotworową.

Agencja wyraziła obawy, że proponowany schemat dawkowania nie jest wystarczająco poparty danymi. Ponadto pojawiły się obawy co do dokładności dawkowania przy użyciu ampułko-strzykawki, co może prowadzić do błędów w dawkowaniu. W związku z tym w momencie wycofania wniosku Agencja była zdania, że korzyści ze stosowania produktu Pelgraz Paediatric nie przewyższają ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofała wniosek z powodu zastrzeżeń zgłoszonych przez Agencję.

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 leku Pelgraz Paediatric.

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