



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 de junho de 2023  
EMA/274951/2023  
EMA/H/C/005810

## Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Dyruppeg (pegfilgrastim)

A CuraTeQ Biologics s.r.o. retirou o seu pedido de autorização de introdução no mercado para o Dyruppeg para utilização em doentes com cancro a fim de reduzir a duração da neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco) e prevenir a neutropenia febril (neutropenia acompanhada de febre provocada por uma infeção). A neutropenia é um efeito secundário frequente da quimioterapia do cancro e pode deixar os doentes vulneráveis a infeções.

A empresa retirou o pedido em 8 de junho de 2023.

### O que é o Dyruppeg e qual a utilização prevista?

O Dyruppeg foi desenvolvido como medicamento para reduzir a duração da neutropenia e prevenir a neutropenia febril em doentes com cancro. O medicamento não se destina a ser utilizado em doentes com cancro hematológico, com leucemia mieloide crónica ou com síndromes mielodisplásicas (doenças em que são produzidos elevados números de células sanguíneas anormais, que podem causar leucemia).

O Dyruppeg contém a substância ativa pegfilgrastim e iria ser disponibilizado sob a forma de seringa pré-carregada contendo uma solução injetável subcutânea, administrada em dose única.

O Dyruppeg foi desenvolvido como um medicamento bioequivalente, o que significa que seria altamente similar a outro medicamento biológico já autorizado na UE (medicamento de referência). O medicamento de referência do Dyruppeg é o Neulasta. Para mais informações sobre os medicamentos bioequivalentes, consulte [aqui](#).

### Como funciona o Dyruppeg?

A substância ativa do Dyruppeg e do Neulasta, o pegfilgrastim, é constituída por filgrastim, que é muito semelhante a uma proteína humana denominada fator estimulante das colónias de granulócitos (G-CSF). O filgrastim atua estimulando a medula óssea a produzir mais glóbulos brancos, aumentando a contagem de glóbulos brancos e, desse modo, tratando a neutropenia e ajudando o organismo a combater a infeção.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



O filgrastim encontra-se disponível noutros medicamentos na União Europeia há alguns anos. No Dyruppeg e Neulasta, o filgrastim foi peguilado (ligado a uma substância química denominada polietilenoglicol). A peguilação reduz a eliminação de filgrastim do organismo, permitindo uma menor frequência de administração do medicamento.

### **Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?**

A empresa apresentou os resultados de estudos laboratoriais para demonstrar se a substância ativa do Dyruppeg é altamente similar à do Neulasta em termos de estrutura, pureza e atividade biológica.

A empresa também apresentou os resultados de um estudo que incluiu 124 voluntários saudáveis para demonstrar se o Dyruppeg e o Neulasta produzem níveis semelhantes da substância ativa no organismo e se têm um efeito similar no número de neutrófilos no sangue.

### **Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?**

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações fornecidas pela empresa e formulado perguntas à empresa. Após a avaliação, pela Agência, das respostas apresentadas pela empresa à última ronda de perguntas, subsistiam algumas questões.

### **Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?**

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa às perguntas da Agência, no momento da retirada, a Agência tinha algumas questões, sendo de parecer que o Dyruppeg não podia ser aprovado para a redução da neutropenia e a prevenção da neutropenia febril em doentes com cancro.

A Agência considerou que os resultados apresentados pela empresa não demonstravam que o Dyruppeg produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos do medicamento de referência Neulasta. A Agência também tinha questões sobre a qualidade do medicamento, dado que a empresa não dispunha de certificação da UE que demonstrasse que o medicamento tinha sido fabricado de acordo com as [boas práticas de fabrico \(BPF\)](#) da UE nem dispunha da certificação da UE adequada que confirmasse a qualidade e segurança da seringa pré-carregada.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que a empresa não tinha demonstrado que os benefícios do Dyruppeg eram superiores aos riscos.

### **Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?**

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que não podia fornecer a certificação das BPF da UE da sua instalação de fabrico dentro do prazo requerido.

### **Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?**

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos com o Dyruppeg.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o seu médico do ensaio clínico.