



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 de junho de 2023
EMA/278188/2023
EMA/H/C/005888

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Zefylti (filgrastim)

A CuraTeQ Biologics s.r.o. retirou o seu pedido de autorização de introdução no mercado para o Zefylti, um medicamento destinado a estimular a produção de glóbulos brancos, tornando os doentes menos vulneráveis a infeções e a preparar os doentes para o transplante de células estaminais do sangue.

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

O que é o Zefylti e qual a utilização prevista?

O Zefylti foi desenvolvido como um medicamento destinado a estimular a produção de glóbulos brancos com o objetivo de:

- reduzir a duração da neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco) e a ocorrência de neutropenia febril (neutropenia com febre) em doentes a receber quimioterapia citotóxica (medicamentos para o tratamento do cancro através da eliminação de células);
- reduzir a duração da neutropenia em doentes submetidos a tratamento para eliminar as células da medula óssea antes de um transplante de medula óssea (como no caso de alguns doentes com leucemia), se houver risco de neutropenia grave a longo prazo;
- ajudar a libertar células da medula óssea em doentes prestes a doar células estaminais do sangue para transplante;
- aumentar os níveis de neutrófilos e reduzir o risco de infeções em doentes com neutropenia com um historial de infeções graves e recorrentes;
- tratar a neutropenia persistente em doentes com infeção avançada pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH), com o objetivo de diminuir o risco de infeções bacterianas quando outros tratamentos não são adequados.

O Zefylti contém a substância ativa filgrastim e iria ser disponibilizado sob a forma de solução injetável ou para perfusão (administração gota a gota) em seringas pré-carregadas.

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



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

Como funciona o Zefylti?

A substância ativa do Zefylti e do Neupogen, o filgrastim, é muito semelhante a uma proteína humana denominada fator estimulante das colônias de granulócitos (G-CSF). O filgrastim atua de forma idêntica ao do G-CSF produzido naturalmente estimulando a medula óssea a produzir mais glóbulos brancos, aumentando a contagem de glóbulos brancos.

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 Zefylti é altamente similar à do Neupogen em termos de estrutura, pureza e atividade biológica.

A empresa também apresentou os resultados de um estudo que incluiu 146 voluntários saudáveis do sexo masculino com o objetivo de demonstrar que o Zefylti e o medicamento de referência, o Neupogen, produzem níveis semelhantes da substância ativa no organismo. Além disso, o estudo analisou se ambos os medicamentos tiveram um efeito semelhante 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, no momento da retirada, a Agência tinha algumas questões, sendo de parecer que o Zefylti não podia ser aprovado.

A Agência 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 apresentara dados suficientes para apoiar o pedido para o Zefylti.

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 para a 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 Zefylti.

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