



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 de fevereiro de 2025
EMA/67546/2025
EMA/H/C/006348

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Pelgraz Paediatric (pegfilgrastim)

A Accord Healthcare S.L.U. retirou o seu pedido de autorização de introdução no mercado de Pelgraz Paediatric para tratar a neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco que ajuda a combater infeções) e prevenir a neutropenia febril (neutropenia acompanhada de febre) em crianças com cancro. A neutropenia é um efeito secundário frequente da quimioterapia contra o cancro e aumenta o risco de infeções.

A empresa retirou o pedido em 20 de fevereiro de 2025. Esta retirada não afeta a Autorização de Introdução no Mercado para Pelgraz, que está autorizado para o tratamento da neutropenia em adultos com cancro.

O que é o Pelgraz Paediatric e qual a utilização prevista?

O Pelgraz Paediatric foi desenvolvido como medicamento para reduzir a duração da neutropenia e prevenir a neutropenia febril em crianças com cancro que pesam entre 10 kg e 45 kg.

O Pelgraz Paediatric contém a substância ativa pegfilgrastim e devia estar disponível sob a forma de seringa pré-cheia contendo uma solução injetável sob a pele, administrada sob a forma de dose única após cada ciclo de quimioterapia.

O Pelgraz Paediatric foi desenvolvido como um medicamento biossimilar. Isto significa que o Pelgraz Paediatric se destinava a ser altamente similar a outro medicamento biológico contendo pegfilgrastim já autorizado na UE (o «medicamento de referência»). O medicamento de referência para o Pelgraz Paediatric é o Neulasta, que está autorizado para utilização apenas em adultos, ao passo que o Pelgraz Paediatric foi desenvolvido especificamente para utilização em crianças (uma autorização de introdução no mercado para utilização pediátrica). Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Como funciona o Pelgraz Paediatric?

A substância ativa de Pelgraz Paediatric e Neulasta, o pegfilgrastim, é uma forma de filgrastim muito semelhante a uma proteína humana denominada fator estimulante de colónias de granulócitos (G-CSF). Tal como o G-CSF, o filgrastim atua estimulando a medula óssea a produzir mais glóbulos

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



brancos, o que aumenta as contagens de glóbulos brancos, prevenindo e tratando a neutropenia e ajudando o organismo a combater infeções.

O filgrastim encontra-se disponível noutros medicamentos na União Europeia há alguns anos. Em Pelgraz Paediatric 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 estudos para demonstrar que o Pelgraz Paediatric é comparável ao medicamento de referência em adultos. Dado que se esperava que o Pelgraz Paediatric fosse utilizado em crianças, para as quais o medicamento de referência não era autorizado, a empresa apresentou resultados de um estudo principal que incluiu 12 crianças com menos de 6 anos de idade a receber quimioterapia para o cancro. O estudo comparou o Pelgraz Paediatric com uma formulação não peguilada de filgrastim.

A empresa também forneceu outros dados, incluindo dados da literatura científica e duas meta-análises (análises combinadas de vários estudos publicados) para apoiar a eficácia e a segurança do pegfilgrastim em crianças no calendário de dosagem proposto.

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 na resposta da empresa às perguntas da Agência, no momento da retirada, a Agência tinha algumas preocupações e o seu parecer provisório era que o Pelgraz Paediatric não poderia ter sido autorizado para a redução da neutropenia e a prevenção da neutropenia febril em crianças com cancro e com peso entre 10 kg e 45 kg.

A Agência manifestou preocupações quanto ao facto de o esquema posológico proposto não ser suficientemente apoiado pelos dados. Além disso, existiam preocupações quanto à exatidão da dosagem com a seringa pré-cheia, o que pode levar a erros de dosagem. Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que os benefícios do Pelgraz Paediatric não eram superiores aos seus 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 retirava o pedido devido às preocupações manifestadas pela Agência.

Esta retirada afeta 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 Pelgraz Paediatric.

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