



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 iunie 2023
EMA/274951/2023
EMA/H/C/005810

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Dyruppeg (pegfilgrastim)

CuraTeQ Biologics s.r.o. și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Dyruppeg pentru utilizarea la pacienții bolnavi de cancer pentru a reduce durata neutropeniei (niveluri scăzute de neutrofile, un tip de globule albe) și pentru a preveni neutropenia febrilă (neutropenie asociată cu febră provocată de o infecție). Neutropenia este o reacție adversă frecventă la chimioterapia pentru cancer și poate face pacienții vulnerabili la infecții.

Compania și-a retras cererea la 8 iunie 2023.

Ce este Dyruppeg și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Dyruppeg a fost elaborat ca medicament pentru a reduce durata neutropeniei și a preveni neutropenia febrilă la pacienții cu cancer. Medicamentul nu era destinat utilizării la pacienți cu leucemie mieloidă cronică, un cancer al sângelui sau cu sindroame mielodisplazice (afecțiuni în care se produce un număr mare de celule sanguine anormale, ceea ce poate duce la leucemie).

Dyruppeg conține substanța activă pegfilgrastim și urma să fie disponibil sub formă de seringă preumplută care conține o soluție pentru injecție subcutanată, administrată ca doză unică.

Dyruppeg a fost elaborat ca medicament „biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Dyruppeg urma să fie foarte asemănător cu alt medicament biologic care este deja autorizat în UE („medicamentul de referință”). Medicamentul de referință pentru Dyruppeg este Neulasta. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum acționează Dyruppeg?

Substanța activă din Dyruppeg și Neulasta, pegfilgrastimul, conține filgrastim, care este foarte asemănător cu o proteină umană numită factor de stimulare a coloniilor de granulocite (G-CSF). Filgrastimul acționează stimulând măduva să producă mai multe globule albe, mărin­d numărul de globule albe și tratând astfel neutropenia și ajutând organismul să lupte împotriva infecției.

Filgrastimul este disponibil în alte medicamente din Uniunea Europeană de mai mulți ani. În Dyruppeg și Neulasta, filgrastimul a fost „pegilat” (legat de o substanță chimică numită polietilenglicol). Acest lucru încetinește eliminarea filgrastimului din organism, permițând administrarea mai rară a medicamentului.

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



Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele studiilor de laborator care au investigat dacă substanța activă din Dyrupeg este foarte asemănătoare cu cea din Neulasta în ceea ce privește structura, puritatea și activitatea biologică.

Compania a prezentat și rezultatele unui studiu la care au participat 124 de voluntari sănătoși și care a investigat dacă Dyrupeg și Neulasta produc niveluri similare de substanță activă în organism și au un efect similar asupra numărului de neutrofile din sânge.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. După evaluarea de către agenție a răspunsurilor companiei la ultima rundă de întrebări, existau încă unele probleme nerezolvate.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei la întrebările agenției, în momentul retragerii cererii, agenția avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Dyrupeg nu putea fi autorizat pentru reducerea neutropeniei și prevenirea neutropeniei febrile la pacienții cu cancer.

Agenția a considerat că rezultatele prezentate de companie nu au demonstrat că Dyrupeg produce în organism niveluri similare de substanță activă ca medicamentul de referință Neulasta. De asemenea, agenția avea motive de îngrijorare în legătură cu calitatea medicamentului, deoarece compania nu deținea certificarea UE pentru a demonstra că medicamentul a fost fabricat conform principiilor UE privind [buna practică de fabricație \(BPF\)](#) și nici nu dispunea de certificarea UE adecvată pentru a confirma calitatea și siguranța seringii preumplute.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, compania nu demonstrase că beneficiile Dyrupeg sunt mai mari decât riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care compania înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că nu poate furniza certificarea BPF în cadrul UE pentru unitatea sa de producție în termenul prevăzut.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice cu Dyrupeg.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.