



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 iunie 2023
EMA/278188/2023
EMA/H/C/005888

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Zefylti (filgrastim)

CuraTeQ Biologics s.r.o și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Zefylti, un medicament destinat să stimuleze producerea de globule albe, făcând pacienții mai puțin vulnerabili la infecții, și să pregătească pacienții pentru transplantul de celule stem sanguine.

Compania și-a retras cererea la 8 iunie 2023.

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

Zefylti a fost elaborat ca medicament pentru stimularea producerii de globule albe:

- pentru a reduce durata neutropeniei (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe) și apariția neutropeniei febrile (neutropenie cu febră) la pacienții care fac chimioterapie citotoxică (medicamente pentru tratarea cancerului prin distrugerea celulelor);
- pentru a reduce durata neutropeniei la pacienții care urmează un tratament pentru distrugerea celulelor din măduva osoasă înaintea unui transplant de măduvă (de exemplu, unii pacienți cu leucemie), dacă au risc de neutropenie severă pe termen lung;
- pentru a ajuta la eliberarea celulelor din măduvă la pacienții care urmează să doneze celule stem sanguine pentru transplant;
- pentru a mări numărul de neutrofile și a reduce riscul de infecții la pacienții cu neutropenie care au avut infecții severe repetate în antecedente;
- pentru a trata neutropenia persistentă la pacienții infectați cu virusul imunodeficienței umane (HIV) în stadiu avansat, pentru reducerea riscului de infecții bacteriene în cazurile în care nu sunt adecvate alte tratamente.

Zefylti conține substanța activă filgrastim și urma să fie disponibil sub formă de soluție injectabilă sau perfuzabilă (picurare) în seringi preumplute.

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



Cum acționează Zefylti?

Substanța activă din Zefylti și Neupogen, filgrastimul, este foarte asemănătoare cu o proteină umană numită factor de stimulare a coloniilor de granulocite (G-CSF). Filgrastimul acționează la fel ca G-CSF produs în mod natural, stimulând măduva să producă mai multe globule albe, ceea ce mărește numărul de globule albe din sânge.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

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

Compania a prezentat și rezultatele unui studiu la care au participat 146 de voluntari sănătoși de sex masculin, având scopul de a demonstra că Zefylti și medicamentul de referință, Neupogen, produc niveluri similare de substanță activă în organism. În plus, studiul a analizat dacă ambele medicamente au avut 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, în momentul retragerii cererii, agenția avea unele motive de îngrijorare și a dat un avis provizoriu potrivit căruia Zefylti nu putea fi autorizat.

Agenția avea motive de îngrijorare în legătură cu calitatea medicamentului, deoarece compania nu deținea certificarea UE pentru a demonstra că medicamentul a fost fabricat în conformitate cu principiile 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 prezentase suficiente date în sprijinul cererii pentru autorizarea Zefylti.

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 Zefylti.

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