



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 septembrie 2017
EMA/577551/2017
EMA/H/C/004262

Întrebări și răspunsuri

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

La 3 august 2017, Mylan S.A.S. a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să-și retragă cererea de autorizare de punere pe piață pentru Fulphila, pentru reducerea neutropeniei la pacienții cărora li se administrează tratamente împotriva cancerului.

Ce este Fulphila?

Fulphila este un medicament care conține substanța activă pegfilgrastim. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de soluție injectabilă subcutanat.

Fulphila a fost dezvoltat ca medicament „biosimilar”. Aceasta înseamnă că Fulphila urma să fie similar cu un medicament biologic care este deja autorizat în Uniunea Europeană („medicamentul de referință”), numit Neulasta. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, citiți documentul disponibil [aici](#).

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Fulphila?

Fulphila urma să se utilizeze la pacienții cu cancer pentru a reduce durata neutropeniei (valori mici ale neutrofilelor, un tip de globule albe care combat infecțiile) și riscul apariției neutropeniei febrile (neutropenie cu febră).

Neutropenia este o reacție adversă la anumite tratamente împotriva cancerului și poate duce la apariția unor infecții grave.

Cum acționează Fulphila?

Pegfilgrastimul, substanța activă din Fulphila și Neulasta, este alcătuit din filgrastim care a fost „pegilat” (legat de o substanță chimică numită polietilenglicol). Filgrastimul este foarte asemănător cu



o proteină umană numită factor de stimulare a coloniilor granulocitare (G-CSF). Filgrastimul stimulează măduva osoasă să producă mai multe neutrofile și îmbunătățește capacitatea pacientului de a lupta împotriva infecțiilor.

Faptul că filgrastimul este pegilat duce la încetinirea vitezei sale de eliminare din organism, ceea ce permite ca medicamentul să fie administrat mai rar.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele unor studii concepute pentru a demonstra că Fulphila este foarte asemănător cu medicamentul de referință Neulasta din punct de vedere al structurii chimice, al purității, al felului în care acționează și al modului în care organismul gestionează medicamentul. În plus, într-un studiu care a cuprins 194 de pacienți cărora li se administrau medicamente împotriva cancerului, au fost comparate siguranța, eficacitatea și imunogenitatea (capacitatea medicamentului de a declanșa producția de anticorpi) medicamentelor Fulphila și Neulasta.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce CHMP evaluase documentația inițială prezentată de companie și formulase o listă de întrebări. În momentul retragerii cererii, CHMP evalua răspunsurile companiei la întrebări.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii cererii CHMP avea unele motive de îngrijorare și a emis un aviz provizoriu potrivit căruia Fulphila nu putea fi aprobat pentru reducerea neutropeniei la pacienții cărora li se administrează tratamente împotriva cancerului.

Unul dintre principalele motive de îngrijorare ale CHMP a fost lipsa unui certificat de bune practici de fabricație (BPF) pentru unitatea de producție a medicamentului. Alte motive de îngrijorare s-au referit la descrierea procesului de fabricație, la controlul impurităților din substanța activă și la sterilizarea produsului finit.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, calitatea Fulphila nu fusese demonstrată.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că își retrage cererea din cauza imposibilității de a obține un certificat BPF pentru unitatea de producție a medicamentului Fulphila până la termenul stabilit.

Scrisoarea de înștiințare cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții din studii clinice?

Compania a informat CHMP că retragerea nu are niciun impact asupra studiilor clinice aflate în derulare cu Fulphila.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.