



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 februarie 2025
EMA/67546/2025
EMA/H/C/006348

Retragerea cererii de autorizatie de punere pe piata pentru Pelgraz Paediatric (pegfilgrastim)

Accord Healthcare S.L.U. și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Pelgraz Paediatric pentru tratamentul neutropeniei (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe care ajută la combaterea infecțiilor) și pentru prevenirea neutropeniei febrile (neutropenie însoțită de febră) la copii cu cancer. Neutropenia este o reacție adversă frecventă a chimioterapiei în tratamentul cancerului și mărește riscul de infecții.

Compania și-a retras cererea la 20 februarie 2025. Această retragere nu afectează autorizația de punere pe piață pentru Pelgraz, care este autorizată în tratamentul neutropeniei la adulți cu cancer.

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

Pelgraz Paediatric a fost dezvoltat ca medicament pentru a reduce durata neutropeniei și a preveni neutropenia febrilă la copii cu cancer care au o greutate cuprinsă între 10 kg și 45 kg.

Pelgraz Paediatric conține substanța activă pegfilgrastim și urma să fie disponibil sub formă de seringă preumplută care conține o soluție pentru injecție subcutanată, administrată în doză unică după fiecare ciclu de chimioterapie.

Pelgraz Paediatric a fost dezvoltat ca medicament „biosimilar”. Aceasta înseamnă că Pelgraz Paediatric urma să fie foarte similar cu alt medicament biologic care conține pegfilgrastim deja autorizat în UE („medicamentul de referință”). Medicamentul de referință pentru Pelgraz Paediatric este Neulasta, autorizat pentru utilizare numai la adulți, în timp ce Pelgraz Paediatric a fost dezvoltat în mod specific pentru utilizare la copii (autorizație de punere pe piață de uz pediatric). Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum acționează Pelgraz Pediatric?

Substanța activă din Pelgraz Paediatric și Neulasta, pegfilgrastimul, este o formă a filgrastimului foarte asemănătoare cu o proteină umană numită factor de stimulare a coloniilor granulocitare (G-CSF). La fel ca G-CSF, filgrastimul acționează încurajând măduva osoasă să producă mai multe globule albe, mărinđ numărul de globule albe, preveninđ și tratând astfel neutropenia și ajutând organismul să combată infecțiile.

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



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

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat studii pentru a demonstra că Pelgraz Paediatric este comparabil cu medicamentul de referință la adulți. Deoarece Pelgraz Paediatric ar fi trebuit să se utilizeze la copii, pentru care medicamentul de referință nu a fost autorizat, compania a prezentat rezultatele unui studiu principal care a cuprins 12 copii cu vârsta sub 6 ani, cărora li s-a administrat chimioterapie pentru tratarea cancerului. Studiul a comparat Pelgraz Paediatric cu forma farmaceutică non-pegilată a filgrastimului.

Compania a prezentat și alte date, și anume date din literatura științifică de specialitate și două metaanalize (analize combinate ale mai multor studii publicate) pentru a susține eficacitatea și siguranța pegfilgrastimului la copii în schema de dozare propusă.

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, iar avizul său provizoriu a fost că Pelgraz Paediatric nu putea fi autorizat pentru reducerea neutropeniei și prevenirea neutropeniei febrile la copii cu cancer, cu greutatea cuprinsă între 10 kg și 45 kg.

Agenția și-a exprimat îngrijorarea cu privire la faptul că schema de dozare propusă nu era susținută suficient de date. În plus, au existat preocupări cu privire la precizia dozării cu seringă preumplută, care ar putea duce la erori de dozare. Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, beneficiile Pelgraz Paediatric nu depășeau riscurile asociate.

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 motivelor de îngrijorare exprimate de agenție.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

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

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