



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. júna 2023
EMA/274951/2023
EMA/H/C/005810

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Dyrupeg (pegfilgrastím)

Spoločnosť CuraTeQ Biologics s.r.o. stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Dyrupeg na použitie u pacientov s rakovinou na skrátenie trvania neutropénie (nízkej hladiny neutrofilov, typu bielych krviniek) a na prevenciu febrilnej neutropénie (neutropénie sprevádzanej horúčkou v dôsledku infekcie). Neutropénia je častý vedľajší účinok protirakovinovej chemoterapie, v dôsledku čoho môžu byť pacienti náchylní na infekcie.

Spoločnosť stiahla žiadosť 8. júna 2023.

Čo je liek Dyrupeg a na čo sa mal používať?

Liek Dyrupeg bol vyvinutý ako liek na skrátenie trvania neutropénie a na prevenciu febrilnej neutropénie u pacientov s rakovinou. Liek nie je určený na použitie u pacientov s chronickou myeloidnou leukémiou, čo je druh rakoviny krvi, ani s myelodysplastickými syndrómami (ochoreniami, pri ktorých sa tvoria veľké množstvá abnormálnych krvných buniek, čo môže viesť k vzniku leukémie).

Liek Dyrupeg obsahuje liečivo pegfilgrastím a mal byť dostupný vo forme naplnenej injekčnej striekačky obsahujúcej injekčný roztok na podávanie pod kožu, ktorý sa podáva ako jedna dávka.

Liek Dyrupeg bol vyvinutý ako tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Dyrupeg mal byť veľmi podobný inému biologickému lieku, ktorý je už v EÚ povolený (tzv. referenčný liek). Referenčným liekom pre liek Dyrupeg je liek Neulasta. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Akým spôsobom liek Dyrupeg účinkuje?

Liečivo liekov Dyrupeg a Neulasta, pegfilgrastím, je zložené z filgrastímu, ktorý sa veľmi podobá ľudskému proteínu nazývanému faktor stimulujúci kolónie granulocytov (G-CSF). Filgrastím účinkuje tak, že podnecuje kostnú dreň, aby vytvárala viac bielych krviniek, čím zvyšuje počet bielych krviniek a lieči neutropéniu a pomáha telu bojovať proti infekcii.

Filgrastím sa nachádza aj v iných liekoch, ktoré sú už niekoľko rokov dostupné v Európskej únii. V liekoch Dyrupeg a Neulasta je filgrastím pegylovaný (naviazaný na chemickú látku, ktorá sa nazýva

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



polyetylénglykol). To spomaľuje vylučovanie filgrastímu z tela a umožňuje menej časté podávanie lieku.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky laboratórnych štúdií, v ktorých sa skúmalo, či je liečivo lieku Dyruppeg veľmi podobné liečivu lieku Neulasta, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok.

Spoločnosť predložila aj výsledky štúdie zahŕňajúcej 124 zdravých dobrovoľníkov, v ktorej sa skúmalo, či lieky Dyruppeg a Neulasta vytvárajú podobné hladiny liečiva v tele a majú podobný účinok na počet neutrofilov v krvi.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila a vypracovala zoznam otázok pre spoločnosť. Potom ako agentúra posúdila odpovede spoločnosti na poslednú sériu otázok, ešte stále zostali niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na otázky agentúry mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Dyruppeg nemôže byť povolený na zníženie neutropénie a prevenciu febrilnej neutropénie u pacientov s rakovinou.

Agentúra usúdila, že na základe výsledkov, ktoré spoločnosť predložila, sa nepreukázalo, že liek Dyruppeg vytvára v tele podobné hladiny liečiva ako referenčný liek Neulasta. Agentúra mala tiež výhrady týkajúce sa kvality lieku, keďže spoločnosť nemala certifikáciu EÚ na preukázanie toho, že liek bol vyrobený podľa zásad [správnej výrobnéj praxe](#) EÚ, ani nemala príslušnú certifikáciu EÚ na potvrdenie kvality a naplnenej injekčnej striekačky.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že spoločnosť nepreukázala, že prínosy lieku Dyruppeg prevyšujú jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Spoločnosť vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti uviedla, že nemôže poskytnúť certifikát EÚ o správnej výrobnéj praxi vo svojom výrobnom zariadení v požadovanej lehote.

Má stiahnutie žiadosti vplyv na pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek Dyruppeg, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúškaniach, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.