



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. augusta 2023
EMA/352990/2023
EMA/H/C/005587

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

Spoločnosť YES Pharmaceutical Development Services GmbH stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Lutholaz na trh, ktorý je určený na použitie u pacientov s rakovinou na skrátenie trvania neutropénie (nízkej hladiny neutrofilov, druhu 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 svoju žiadosť 19. júla 2023.

Čo je liek Lutholaz a na čo sa mal používať?

Liek Lutholaz bol vyvinutý ako liek na skrátenie trvania neutropénie a na prevenciu febrilnej neutropénie u dospelých 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 Lutholaz 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 Lutholaz bol vyvinutý ako tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Lutholaz mal byť veľmi podobný inému biologickému lieku, ktorý je už v EÚ povolený (tzv. referenčný liek). Referenčným liekom pre liek Lutholaz je liek Neulasta. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Akým spôsobom liek Lutholaz účinkuje?

Liečivo liekov Lutholaz 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 Lutholaz 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



© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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 Lutholaz veľmi podobné liečivu lieku Neulasta, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok.

Spoločnosť predložila aj výsledky štúdie zahŕňajúcej 150 zdravých dobrovoľníkov, v ktorej sa skúmalo, či lieky Lutholaz 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 po tom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila informácie, ktoré spoločnosť predložila, a sformulovala zoznam otázok pre spoločnosť. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na poslednú sériu otázok.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

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

Agentúra mala obavy týkajúce sa kvality lieku, keďže po inšpekcii vykonanej orgánom v EÚ nebola poskytnutá certifikácia EÚ s cieľom preukázať, že výrobca vyrába liečivo v súlade so [správnou výrobnou praxou EÚ \(SVP\)](#).

Agentúra v čase stiahnutia zastávala názor, že spoločnosť nepredložila dostatočné údaje na podporu žiadosti pre liek Lutholaz.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že nemôže vyriešiť výhradu agentúry týkajúcu sa certifikácie správnej výrobnéj praxe v EÚ na jednom z výrobných miest do požadovanej lehoty.

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

Spoločnosť informovala agentúru, že neprebiehajú žiadne klinické skúšania s liekom Lutholaz.

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