

15. september 2017
EMA/577551/2017
EMA/H/C/004262

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie lieku Fulphila (pegfilgrastim) na trh

Dňa 3. augusta 2017 spoločnosť Mylan S.A.S. oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Fulphila na trh, ktorý je určený na skrátenie trvania neutropénie u pacientov, ktorí sa liečia na rakovinu.

Čo je Fulphila?

Fulphila je liek, ktorý obsahuje účinnú látku pegfilgrastim. Liek mal byť dostupný ako injekčný roztok na podanie pod kožu.

Liek Fulphila bol vyvinutý ako tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Fulphila mal byť veľmi podobný biologickému lieku, ktorý je už v Európskej únii povolený (tzv. referenčný liek) pod názvom Neulasta. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Aké bolo predpokladané použitie lieku Fulphila?

Liek Fulphila sa mal používať u pacientov s rakovinou na skrátenie trvania neutropénie (nízkej hladiny neutrofilov, druhu bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekcii) a na zníženie výskytu febrilnej neutropénie (neutropénie s horúčkou).

Neutropénia je vedľajší účinok určitých protirakovinových liekov a môže viesť k vzniku závažných infekcií.

Akým spôsobom liek Fulphila účinkuje?

Účinná látka liekov Fulphila a Neulasta, pegfilgrastim, je zložená z filgrastimu, ktorý bol „pegylovaný“ (naviazaný na chemickú látku, ktorá sa nazýva polyetylén glykol). Filgrastim je veľmi podobný

ľudskému proteínu, ktorý sa nazýva faktor stimulujúci kolónie granulocytov (G-CSF). Podporuje kostnú dreň, aby vytvárala viac neutrofilov a zlepšuje schopnosť pacienta bojovať proti infekciám.

Keďže filgrastim je pegylovaný, jeho vylúčenie z tela je spomalené, čo umožňuje menej časté podávanie lieku.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky štúdií, ktorých cieľom bolo preukázať, že liek Fulphila je veľmi podobný referenčnému lieku Neulasta, pokiaľ ide o chemickú štruktúru, čistotu, spôsob účinku a spracovanie lieku v tele. Okrem toho, v jednej štúdii zahŕňajúcej 194 pacientov užívajúcich protirakovinové lieky sa porovnávala bezpečnosť, účinnosť a imunogenita, to znamená schopnosť liekov Fulphila a Neulasta vyvolať tvorbu protilátok.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako výbor CHMP vyhodnotil pôvodnú dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a vypracoval zoznam otázok. V čase stiahnutia žiadosti výbor CHMP hodnotil odpovede spoločnosti na otázky.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Fulphila nemôže byť povolený na skrátenie trvania neutropénie u pacientov, ktorí sa liečia na rakovinu.

Jednou z hlavných výhrad výboru CHMP bola neprítomnosť certifikátu o dodržiavaní zásad správnej výrobnéj praxe (GMP) na mieste výroby lieku. Ďalšie výhrady sa týkali opisu výrobného procesu, kontroly nečistôt v účinnej látke a sterilizácie finálneho lieku.

Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že sa nepreukázala kvalita lieku Fulphila.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Spoločnosť vo svojom liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti uviedla, že sťahuje žiadosť preto, lebo nemohla v dostupnom čase získať certifikát o dodržiavaní zásad GMP na mieste výroby lieku Fulphila.

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že toto stiahnutie žiadosti nemá žiadny vplyv na prebiehajúce klinické skúšania s liekom Fulphila.

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