



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. februára 2025
EMA/67546/2025
EMA/H/C/006348

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Pelgraz Paediatric (pegfilgrastim)

Spoločnosť Accord Healthcare S.L.U. stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Pelgraz Paediatric na trh na liečbu neutropénie (nízkej hladiny neutrofilov, typu bielych krviniek, ktoré pomáhajú bojovať proti infekciám) a na prevenciu febrilnej neutropénie (neutropénia sprevádzaná horúčkou) u detí s rakovinou. Neutropénia je častý vedľajší účinok chemoterapie pri rakovine a zvyšuje riziko infekcií.

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 20. februára 2025. Toto stiahnutie nemá vplyv na povolenie na uvedenie lieku Pelgraz, ktorý je povolený na liečbu neutropénie u dospelých s rakovinou, na trh.

Čo je liek Pelgraz Paediatric a na čo sa mal používať?

Liek Pelgraz Paediatric bol vyvinutý ako liek na skrátenie trvania neutropénie a prevenciu febrilnej neutropénie u detí s rakovinou, ktoré vážia od 10 kg do 45 kg.

Liek Pelgraz Paediatric obsahuje liečivo pegfilgrastim a mal byť dostupný vo forme naplnenej injekčnej striekačky obsahujúcej injekčný roztok na podávanie pod kožu, ktorý sa podáva ako jedna dávka po každom cykle chemoterapie.

Liek Pelgraz Paediatric bol vyvinutý ako tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Pelgraz Paediatric mal byť veľmi podobný inému biologickému lieku obsahujúcemu pegfilgrastim, ktorý je už v EÚ povolený (ďalej len „referenčný liek“). Referenčným liekom pre liek Pelgraz Paediatric je liek Neulasta, ktorý je povolený na používanie len u dospelých, zatiaľ čo liek Pelgraz Paediatric bol vyvinutý osobitne na použitie u detí (povolenie na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie). Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Akým spôsobom liek Pelgraz Paediatric účinkuje?

Liečivo liekov Pelgraz Paediatric a Neulasta, pegfilgrastim, je forma filgrastimu, ktorý je veľmi podobný ľudskému proteínu nazývanému faktor stimulujúci kolónie granulocytov (G-CSF). Podobne ako G-CSF, filgrastim účinkuje tak, že podporuje kostnú dreň, aby vytvárala viac bielych krviniek, čím zvyšuje počet bielych krviniek, čím predchádza neutropénii a lieči ju, a pomáha telu bojovať proti infekciám.

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



Filgrastim sa nachádza aj v iných liekoch, ktoré sú už niekoľko rokov dostupné v Európskej únii. V liekoch Pelgraz Paediatric a Neulasta je filgrastim pegylovaný (naviazaný na chemickú látku, ktorá sa nazýva polyetylén glykol). To spomaľuje vylučovanie filgrastimu z tela a umožňuje menej časté podávanie lieku.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila štúdie, v ktorých preukázala, že liek Pelgraz Paediatric je porovnateľný s referenčným liekom u dospelých. Keďže sa očakávalo, že liek Pelgraz Paediatric sa bude používať u detí, pre ktoré referenčný liek nebol povolený, spoločnosť predložila výsledky hlavnej štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 12 detí mladších ako 6 rokov, ktoré dostávali chemoterapiu proti rakovine. V štúdii sa porovnával liek Pelgraz Paediatric s nepegylovaným zložením filgrastimu.

Spoločnosť predložila aj ďalšie údaje vrátane údajov z vedeckej literatúry a dvoch metaanalýz (kombinovaných analýz niekoľkých publikovaných štúdií) na podporu účinnosti a bezpečnosti pegfilgrastimu u detí v navrhovanom dávkovacom režime.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila informácie, ktoré spoločnosť predložila a sformulovala 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 Pelgraz Paediatric nemôže byť povolený na zníženie neutropénie a prevenciu febrilnej neutropénie u detí s rakovinou a s hmotnosťou od 10 kg do 45 kg.

Agentúra mala obavy v súvislosti s tým, že navrhovaný harmonogram dávkovania nie je dostatočne podložený údajmi. Okrem toho existovali obavy týkajúce sa presnosti dávkovania s naplnenou injekčnou striekačkou, čo by mohlo viesť k chybám v dávkovaní. Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že prínosy lieku Pelgraz Paediatric neprevyšujú jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že žiadosť sťahuje z dôvodu výhrad, ktoré vyjadrila agentúra.

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

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek Pelgraz Paediatric, 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.