



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Lutholaz (pegfilgrastim)

Podjetje YES Pharmaceutical Development Services GmbH je umaknilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Lutholaz za uporabo pri bolnikih z rakom za skrajšanje trajanja nevtropenije (nizkih ravni nevtrofilcev, tj. vrste belih krvnih celic) in preprečevanje febrilne nevtropenije (nevtropenije, ki jo spremlja povišana telesna temperatura zaradi okužbe). Nevtropenija je pogost neželeni učinek kemoterapije pri zdravljenju raka, zaradi česar so ti bolniki bolj dovzetni za okužbe.

Podjetje je vlogo umaknilo 19. julija 2023.

Kaj je zdravilo Lutholaz in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Lutholaz je bilo razvito kot zdravilo za skrajšanje trajanja nevtropenije in preprečevanje febrilne nevtropenije pri odraslih z rakom. Zdravilo Lutholaz ni namenjeno uporabi pri bolnikih s krvnim rakom, tj. kronično mieloično levkemijo, ali mielodisplastičnimi sindromi (boleznimi, pri katerih nastajajo velike količine nenormalnih krvnih celic, ki se lahko razvijejo v levkemijo).

Zdravilo Lutholaz vsebuje učinkovino pegfilgrastim in naj bi bilo na voljo v obliki napolnjene injekcijske brizge, ki vsebuje raztopino za injiciranje v podkožje v enkratnem odmerku.

Razvito je bilo kot „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da naj bi bilo zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu, ki je v EU že odobreno in vsebuje enako učinkovino (referenčno zdravilo). Referenčno zdravilo za zdravilo Lutholaz je zdravilo Neulasta. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako zdravilo Lutholaz deluje?

Učinkovina v zdravilih Lutholaz in Neulasta, pegfilgrastim, vsebuje filgrastim, ki je zelo podoben človeški beljakovini, imenovani granulocitne kolonije spodbujajoči faktor (G-CSF). Filgrastim deluje tako, da spodbuja kostni mozeg k proizvodnji več belih krvnih celic, s čimer se poveča njihovo število in ublaži nevtropenija, ter tako pomaga telesu v boju proti okužbam.

Filgrastim je v Evropski uniji kot sestavina v drugih zdravilih na voljo že več let. V zdravilih Lutholaz in Neulasta je filgrastim „pegiliran“ (vezan na kemično snov, imenovano polietilenglikol). To upočasni odstranjevanje filgrastima iz telesa, zato se zdravilo lahko daje manj pogosto.

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



Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predstavilo rezultate laboratorijskih študij, v katerih so proučevali, ali je učinkovina v zdravilu Lutholaz po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Neulasta.

Predstavilo je tudi rezultate študije, v katero je bilo vključenih 150 zdravih prostovoljcev in v kateri so proučevali, ali zdravilo Lutholaz in Neulasta dosegata podobne ravni učinkovine v telesu in podobno vplivata na število nevtrofilcev v krvi.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila informacije, ki jih je predložilo podjetje, in oblikovala seznam vprašanj. Podjetje ob umiku vloge še ni odgovorilo na zadnji sklop vprašanj.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov ob umiku vloge izrazila določene zadržke in je začasno menila, da zdravilo Lutholaz ni mogoče odobriti za zmanjševanje nevtropenije in preprečevanje febrilne nevtropenije pri bolnikih z rakom.

Imela je pomisleke v zvezi s kakovostjo zdravila, saj podjetje kot njegov proizvajalec po inšpekcijskem pregledu, ki ga je opravil organ v EU, ni predložilo certifikata EU, ki dokazuje, da učinkovino proizvaja v skladu z [dobro proizvodno prakso EU](#).

Zato je agencija ob umiku vloge menila, da podjetje ni predložilo zadostnih podatkov v podporo vlogi za zdravilo Lutholaz.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da v zahtevanem roku ne more odpraviti pomislekov agencije v zvezi s certificiranjem EU glede dobre proizvodne prakse za enega od zadevnih proizvodnih obratov.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Podjetje je agencijo obvestilo, da trenutno ne potekajo nobena klinična preskušanja z zdravilom Lutholaz.

Če ste sodelovali v kliničnem preskušanju in potrebujete več informacij o svojem zdravljenju, se posvetujte z zdravnikom, ki je vodil klinično preskušanje.