

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

Vprašanja in odgovori

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

Družba Mylan S.A.S. je 3. avgusta 2017 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Fulphila, namenjenim zmanjševanju nevtropenije pri bolnikih, ki jemljejo zdravila proti raku.

Kaj je zdravilo Fulphila?

Fulphila je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino pegfilgrastim. Na voljo naj bi bilo v obliki raztopine za injiciranje pod kožo.

Zdravilo Fulphila je bilo razvito kot „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da naj bi bilo zelo podobno biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v Evropski uniji, in sicer zdravilu Neulasta. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte [tukaj](#).

Za kaj naj bi se zdravilo Fulphila uporabljalo?

Zdravilo Fulphila naj bi se uporabljalo pri bolnikih z rakom za skrajšanje trajanja nevtropenije (nizkih vrednosti nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbam) in zmanjšanje pogostosti pojavljanja febrilne nevtropenije (nevtropenije z zvišano telesno temperaturo).

Nevtropenija je neželeni učinek določenih zdravil za zdravljenje raka in lahko vodi do razvoja resnih okužb.

Kako zdravilo Fulphila deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilih Fulphila in Neulasta, pegfilgrastim, je sestavljena iz filgrastima, ki je bil pegiliran (nanj je bila pritrjena kemična snov, imenovana polietilenglikol). Filgrastim je zelo podoben človeški beljakovini, imenovani granulocitne kolonije stimulirajoči faktor (G-CSF). Kostni

mozeg spodbuja k proizvodnji večjega števila nevtrofilcev in izboljša bolnikovo sposobnost boja proti okužbam.

Ker je filgrastim pegiliran, se iz telesa odstranjuje počasneje, zato je treba zdravilo dajati manj pogosto.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predstavila rezultate študij, ki naj bi pokazale, da je zdravilo Fulphila po kemijski sestavi, čistosti, načinu delovanja in tem, kako ga telo presnavlja, zelo podobno referenčnemu zdravilu Neulasta. Poleg tega so s študijo pri 194 bolnikih, ki so prejeli zdravila proti raku, primerjali varnost, učinkovitost in imunogenost, tj. zmožnost zdravila, da sproži nastajanje protiteles, zdravil Fulphila in Neulasta.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je odbor CHMP že ocenil začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikoval seznam vprašanj. Ob umiku vloge je odbor CHMP ocenjeval odgovore družbe na zastavljena vprašanja.

Kakšno je bilo takrat priporočilo odbora CHMP?

Odbor CHMP je na podlagi pregleda podatkov ob umiku vloge izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Fulphila ni mogoče odobriti za zmanjšanje nevtropenije pri bolnikih, ki jemljejo zdravila proti raku.

Eden od glavnih pomislekov odbora CHMP je bil odsotnost potrdila o dobri proizvodni praksi za proizvodni obrat, v katerem proizvajajo zdravilo. Drugi pomisleki so se nanašali na opis proizvodnega postopka, nadzor nečistot v zdravilni učinkovini in sterilizacijo končnega zdravila.

Zato je odbor CHMP ob umiku vloge menil, da kakovost zdravila Fulphila ni bila dokazana.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v dopisu, s katerim je agencijo obvestila o umiku vloge, navedla, da umika vlogo, ker potrdila o dobri proizvodni praksi za proizvodni obrat, v katerem proizvajajo zdravilo Fulphila, ne more pridobiti v razpoložljivem času.

Dopis o umiku vloge je na voljo [tukaj](#).

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

Družba je odbor CHMP obvestila, da zavrnitev nima vpliva na klinična preskušanja, ki trenutno potekajo z zdravilom Fulphila.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.