



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Pelgraz Paediatric (pegfilgrastim)

Podjetje Accord Healthcare S.L.U. je umaknilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Pelgraz Pediatric za zdravljenje nevtropenije (nizkih ravni nevtrofilcev, tj. vrste belih krvnih celic, ki pomagajo pri boju proti okužbam) in preprečevanje febrilne nevtropenije (nevtropenije, ki jo spremlja zvišana telesna temperatura) pri otrocih z rakom. Nevtropenija je pogost neželeni učinek kemoterapije pri zdravljenju raka, zaradi česar se poveča tveganje za okužbe.

Podjetje je vlogo umaknilo 20. februarja 2025. Ta umik vloge ne vpliva na dovoljenje za promet z zdravilom Pelgraz, ki je odobreno za zdravljenje nevtropenije pri odraslih z rakom.

Kaj je zdravilo Pelgraz Paediatric in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Pelgraz Pediatric je bilo razvito kot zdravilo za skrajševanje trajanja nevtropenije in preprečevanje febrilne nevtropenije pri otrocih z rakom, ki tehtajo med 10 kg in 45 kg.

Vsebuje učinkovino pegfilgrastim in naj bi bilo na voljo v obliki napolnjene injekcijske brizge z raztopino za injiciranje pod kožo, ki naj bi se dajala v enkratnem odmerku po vsakem ciklu kemoterapije.

Zdravilo Pelgraz Paediatric je bilo razvito kot „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da naj bi bilo zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu, ki vsebuje pegfilgrastim in je že odobreno v EU (referenčno zdravilo). Referenčno zdravilo za zdravilo Pelgraz Pediatric je zdravilo Neulasta, ki je odobreno samo za uporabo pri odraslih, zdravilo Pelgraz Pediatric pa je bilo razvito posebej za uporabo pri otrocih (dovoljenje za promet z zdravilom za pediatrično uporabo). Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako zdravilo Pelgraz Pediatric deluje?

Učinkovina v zdravilih Pelgraz Paediatric in Neulasta, pegfilgrastim, je oblika filgrastima, ki je zelo podobna človeški beljakovini, imenovani granulocitne kolonije spodbujajoči faktor (G-CSF). Filgrastim tako kot beljakovina G-CSF deluje tako, da spodbuja kostni mozeg k proizvodnji več belih krvnih celic, s čimer se poveča njihovo število, kar preprečuje in ublaži nevtropenijo ter pomaga telesu v boju proti okužbam.

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

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predstavilo študije, ki naj bi dokazale, da je zdravilo Pelgraz Pediatric primerljivo z referenčnim zdravilom pri odraslih. Ker se je pričakovalo, da se bo zdravilo Pelgraz Pediatric uporabljalo pri otrocih, za katere referenčno zdravilo ni bilo odobreno, je podjetje predstavilo rezultate glavne študije, v katero je bilo vključenih 12 otrok, mlajših od šest let, ki so prejeli kemoterapijo za zdravljenje raka. V študiji so zdravilo Pelgraz Paediatric primerjali z nepegilirano formulacijo filgrastima.

Podjetje je v podporo učinkovitosti in varnosti pegfilgrastima pri otrocih po predlagani shemi odmerjanja predložilo tudi druge podatke, vključno s podatki iz znanstvene literature in dveh metaanaliz (kombiniranih analiz več objavljenih študij).

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila začetno dokumentacijo, ki jo je predložilo podjetje, in oblikovala seznam vprašanj. Potem ko je agencija ocenila odgovore podjetja na zadnji sklop vprašanj, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov in odgovorov podjetja na vprašanja, ki jih je zastavila, ob umiku vloge izrazila določene zadržke in začasno menila, da zdravila Pelgraz Pediatric ni mogoče odobriti za zmanjšanje nevtropenije in preprečevanje febrilne nevtropenije pri otrocih z rakom, ki tehtajo med 10 kg in 45 kg.

Agencija je imela namreč pomisleke glede predlagane sheme odmerjanja, ki ni zadostno podprta s podatki. Poleg tega so obstajali pomisleki o natančnosti odmerjanja z napolnjeno injekcijsko brizgo, kar bi lahko privedlo do napak pri odmerjanju. Zato je ob umiku vloge menila, da koristi zdravila Pelgraz Pediatric ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da vlogo umika zaradi zadržkov, ki jih je izrazila agencija.

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

Podjetje je agencijo obvestilo, da umik vloge nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih z zdravilom Pelgraz Pediatric.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.