



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 juni 2023
EMA/274951/2023
EMA/H/C/005810

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Dyrupeg (pegfilgrastim)

CuraTeQ Biologics s.r.o. drog tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning av Dyrupeg för användning hos cancerpatienter för att minska varaktigheten av neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar) och förebygga febril neutropeni (neutropeni tillsammans med feber orsakad av infektion). Neutropeni är en vanlig biverkning av cancerbehandling med kemoterapi och kan leda till att patienterna blir mottagliga för infektioner.

Företaget återkallade sin ansökan den 8 juni 2023.

Vad är Dyrupeg och vad skulle det användas för?

Dyrupeg utvecklades som ett läkemedel för att minska neutropenins varaktighet och förebygga febril neutropeni hos cancerpatienter. Dyrupeg är inte avsett att ges till patienter som har blodcancer kronisk myeloisk leukemi eller myelodysplastiskt syndrom (sjukdomar där stora mängder avvikande blodkroppar bildas, vilka kan utvecklas till leukemi).

Dyrupeg innehåller den aktiva substansen pegfilgrastim och skulle finnas som en förfylld spruta med injektionsvätska, lösning som ges som en engångsdos under huden.

Dyrupeg togs fram som en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel). Det betyder att Dyrupeg var avsett att i hög grad likna ett annat biologiskt läkemedel som redan godkänts i EU, ett s.k. referensläkemedel. Referensläkemedlet för Dyrupeg är Neulasta. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur verkar Dyrupeg?

Den aktiva substansen i Dyrupeg och Neulasta, pegfilgrastim, består av filgrastim, som är mycket likt det mänskliga proteinet granulocytkolonistimulerande faktor (granulocyte colony stimulating factor – G-CSF). Filgrastim verkar genom att stimulera benmärgen att producera fler vita blodkroppar, öka antalet vita blodkroppar och därmed behandla neutropeni och hjälpa kroppen att bekämpa infektioner.

Filgrastim har varit tillgängligt i andra läkemedel i EU i ett antal år. I Dyrupeg och Neulasta har filgrastim "pegylats" (bundits till kemikalien polyetylenglykol). Detta gör att filgrastim försvinner långsammare ur kroppen, vilket medför att läkemedlet inte behöver ges lika ofta.



Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lämnade in resultat från laboratoriestudier som undersökte om den aktiva substansen i Dyrupég är mycket lik den i Neulasta vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet.

Företaget lade också fram resultat från en studie med 124 friska frivilliga där det undersöktes om Dyrupég och Neulasta producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen och har en liknande effekt på antalet neutrofiler i blodet.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten hade utvärderat dokumentationen från företaget och sammanställt en frågelista. Vissa frågetecken kvarstod när myndigheten hade utvärderat företagets svar på den sista omgången frågor.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

På grundval av granskningen av uppgifterna och företagets svar på myndighetens frågor hyste myndigheten vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter, och dess preliminära uppfattning var att Dyrupég inte kunde ha godkänts för minskning av neutropeni och förebyggande av febril neutropeni hos patienter med cancer.

Myndigheten ansåg att de resultat som företaget lagt fram inte visade att Dyrupég producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som referensläkemedlet Neulasta. Myndigheten hyste också betänkligheter om läkemedlets kvalitet, eftersom företaget inte hade EU-certifiering för att visa att läkemedlet hade tillverkats enligt EU:s [principer om god tillverkningssed](#) och inte heller hade lämplig EU-certifiering för att bekräfta den förfyllda sprutans kvalitet och säkerhet.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg myndigheten därför att företaget inte hade visat att nyttan med Dyrupég övervägde riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I sin [skrivelse](#) till myndigheten om återkallandet av ansökan uppgav företaget att det inte kunde tillhandahålla EU-certifiering av god tillverkningssed för sin tillverkningsanläggning inom den föreskrivna tidsfristen.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar med Dyrupég.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.