

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

Frågor och svar

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

Den 3 augusti 2017 underrättade Mylan S.A.S. officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för Fulphila som var avsett att minska neutropeni hos patienter som behandlas för cancer.

Vad är Fulphila?

Fulphila är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen pegfilgrastim. Det skulle finnas som en lösning för injektion under huden.

Fulphila togs fram som en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel). Det betyder att Fulphila var avsett att vara mycket likt ett biologiskt läkemedel som redan godkänts i EU, ett s.k. referensläkemedel. Referensläkemedlet är Neulasta. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Vad skulle Fulphila användas för?

Fulphila skulle ges till cancerpatienter för att minska varaktigheten av neutropeni (låga halter av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar som motverkar infektioner) och förekomsten av febril neutropeni (neutropeni med feber).

Neutropeni är en biverkning till vissa cancerbehandlingar och kan leda till att svåra infektioner utvecklas.

Hur verkar Fulphila?

Den aktiva substansen i Fulphila och Neulasta, pegfilgrastim, består av filgrastim som har "pegylerats" (fästs till en kemikalie som kallas polyetylenglykol). Filgrastim är mycket likt ett mänskligt protein som kallas G-CSF (granulocyte-colony-stimulating factor, granulocyt-kolonistimulerande faktor). Det

stimulerar benmärgen till att producera fler neutrofiler och ökar patientens förmåga att bekämpa infektioner.

Eftersom filgrastim är pegylerat försvinner det långsammare ur kroppen, vilket gör att läkemedlet kan ges mindre ofta.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lämnade in resultaten av studier som utformats för att visa att Fulphila är mycket likt referensläkemedlet Neulasta vad gäller kemisk struktur, renhet, verkningsätt och hur kroppen hanterar läkemedlet. I en studie på 194 patienter som fick cancerläkemedel jämfördes dessutom Fulphilas och Neulastas säkerhet, effektivitet och immunogenitet, dvs. läkemedlets förmåga att utlösa produktionen av antikroppar.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att CHMP hade utvärderat den ursprungliga dokumentationen från företaget och sammanställt en frågelista. Vid tidpunkten för återkallandet höll CHMP på att utvärdera företagets svar på frågorna.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Fulphila inte skulle ha kunnat godkännas för att minska neutropeni hos patienter som behandlas för cancer.

En av CHMP:s främsta betänkligheter gällde avsaknaden av ett intyg för god tillverkningssed för produktens tillverkningsplats. Andra betänkligheter gällde beskrivningen av tillverkningsprocessen, kontrollen av föroreningar i den aktiva substansen och steriliseringen av slutprodukten.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför CHMP att Fulphilas kvalitet inte hade påvisats.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I skrivelsen till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att det återkallade ansökan eftersom ett intyg för god tillverkningssed för Fulphila inte kan erhållas inom den tillgängliga tidsramen.

Företagets skrivelse om återkallande av ansökan finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade CHMP om att återkallandet inte påverkar pågående kliniska prövningar med Fulphila.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.