



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 februari 2025
EMA/67546/2025
EMA/H/C/006348

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Pelgraz Paediatric (pegfilgrastim)

Accord Healthcare S.L.U. återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning av Pelgraz Paediatric för behandling av neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar som hjälper till att bekämpa infektioner) och förebyggande av febril neutropeni (neutropeni med feber) hos barn med cancer. Neutropeni är en vanlig biverkning av cancerbehandling med kemoterapi och ökar risken för infektioner.

Företaget återkallade sin ansökan den 20 februari 2025. Detta återkallande påverkar inte godkännandet för försäljning av Pelgraz, som är godkänt för behandling av neutropeni hos vuxna med cancer.

Vad är Pelgraz Paediatric och vad skulle det användas för?

Pelgraz Paediatric utvecklades som ett läkemedel för att minska varaktigheten av neutropeni och förebygga febril neutropeni hos barn med cancer vilka väger mellan 10 kg och 45 kg.

Pelgraz Paediatric innehåller den aktiva substansen pegfilgrastim och skulle finnas som en förfylld spruta innehållande en injektionsvätska, lösning under huden, som ges som en engångsdos efter varje kemoterapicykel.

Pelgraz Paediatric togs fram som en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel). Det betyder att Pelgraz Paediatric var avsett att likna ett annat biologiskt läkemedel med pegfilgrastim som redan godkänts i EU, ett s.k. referensläkemedel. Referensläkemedlet för Pelgraz Paediatric är Neulasta, som endast är godkänt för användning hos vuxna, medan Pelgraz Paediatric har tagits fram särskilt för användning hos barn (godkännande för försäljning för pediatrik användning). Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur verkar Pelgraz Paediatric?

Den aktiva substansen i Pelgraz Paediatric och Neulasta, pegfilgrastim, är en form av filgrastim som i hög grad liknar ett mänskligt protein som kallas granulocytkolonistimulerande faktor (G-CSF). Liksom G-CSF verkar filgrastim genom att stimulera benmärgen att producera fler vita blodkroppar och på så sätt öka antalet vita blodkroppar, vilket förebygger och behandlar neutropeni och hjälper kroppen att bekämpa infektioner.

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 har varit tillgängligt i andra läkemedel i EU i ett antal år. I Pelgraz Paediatric och Neulasta har filgrastim "pegylerats" (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 lade fram studier för att visa att Pelgraz Paediatric är jämförbart med referensläkemedlet hos vuxna. Eftersom Pelgraz Paediatric skulle ges till barn för vilka referensläkemedlet inte var godkänt, lade företaget fram resultat från en huvudstudie med 12 barn under 6 års ålder som fick kemoterapi mot cancer. I studien jämfördes Pelgraz Paediatric med en icke-pegylerad beredning av filgrastim.

Företaget tillhandahöll även andra data, däribland data från den vetenskapliga litteraturen och två metaanalyser (kombinerade analyser av flera publicerade studier) till stöd för pegfilgrastims effekt och säkerhet hos barn vid det föreslagna doseringsschemat.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

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

Vad rekommenderade EMA vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på myndighetens frågelista hyste myndigheten vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter, och ansåg preliminärt att Pelgraz Paediatric inte skulle ha kunnat godkännas för minskning av neutropeni och förebyggande av febril neutropeni hos barn med cancer vilka väger mellan 10 kg och 45 kg.

Myndigheten hyste betänkligheter om att det föreslagna doseringsschemat inte fick tillräckligt stöd av data. Dessutom fanns det betänkligheter om noggrannheten i doseringen med den förfyllda sprutan, som skulle kunna leda till doseringsfel. Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför myndigheten att nyttan med Pelgraz Paediatric inte övervågde riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att det drog tillbaka ansökan på grund av de betänkligheter som myndigheten hade tagit upp.

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 Pelgraz Paediatric.

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