

16. december 2016
EMA/822769/2016
EMA/H/C/004342

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Cavoley (pegfilgrastim)

Den 16. november 2016 meddelte Gedeon Richter Plc officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at tilbagetrække sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Cavoley til behandling af neutropeni.

Hvad er Cavoley?

Cavoley er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof pegfilgrastim, som stimulerer dannelsen af neutrofiler (en type hvide blodlegemer, der bekæmper infektioner). Det var hensigten, at det skulle markedsføres som injektionsvæske, opløsning, til indsprøjtning under huden.

Cavoley blev udviklet som et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at det var hensigten, at Cavoley skulle svare til og indeholde det samme aktive stof som et biologisk lægemiddel, der allerede er godkendt i Den Europæiske Union ("referencelægemidlet"). Referencelægemidlet for Cavoley er Neulasta. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad forventedes Cavoley anvendt til?

Cavoley skulles anvendes til behandling af neutropeni (lavt antal neutrofiler) hos kræftpatienter. Neutropeni er en bivirkning ved visse celledræbende (cytotoksiske) kræftbehandlinger, idet behandlingerne også slår hvide blodlegemer ihjel. Cavoley anvendes til at nedsætte varigheden af neutropeni og forekomsten af neutropeni med feber.

Hvordan virker Cavoley?

Det aktive stof i Cavoley, pegfilgrastim, består af filgrastim, der er blevet pegyleret, dvs. forbundet til et kemisk stof, der hedder polyethylenglykol. Filgrastim svarer i høj grad til et menneskeligt protein,

der hedder granulocyt-koloni-stimulerende faktor (C-CSF). Det stimulerer knoglemarven til at danne flere neutrofiler og forbedrer dermed patientens evne til at bekæmpe infektioner.

Da filgastim er pegyleret, fjernes det langsomt fra kroppen, og det betyder, at lægemidlet ikke skal gives så ofte.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virksomheden fremlagde resultaterne af undersøgelser hos raske personer for at vise, at Cavoley i høj grad svarer til referencelægemidlet Neulasta, hvad angår stoffets kemiske struktur, renhed og virkningsmekanisme samt kroppens håndtering af lægemidlet. En yderligere undersøgelse af patienter, der fik kræftmedicin, sammenlignede sikkerheden ved og virkningen af Cavoley og Neulasta.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at CHMP havde vurderet den dokumentation, virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet en liste med spørgsmål. Efter at CHMP havde vurderet virksomhedens besvarelse af den sidste runde spørgsmål, var der fortsat visse uafklarede punkter.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens besvarelse af CHMP's liste med spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde CHMP visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Cavoley ikke kunne godkendes til behandling af neutropeni. CHMP var betænkelig ved, at resultaterne af undersøgelserne ikke havde vist, at Cavoley blev håndteret på samme vis i kroppen som referencelægemidlet Neulasta.

Derfor var CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at virksomheden ikke havde påvist, at Cavoley i høj grad svarer til referencelægemidlet Neulasta.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit brev til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen angav virksomheden, at den i lyset af CHMP's konklusion havde besluttet at tilbagetrække ansøgningen, men at den ville fortsætte udviklingen af lægemidlet og følge CHMP's råd om at fjerne den resterende usikkerhed.

Brevet om tilbagetrækningen kan ses [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Cavoley?

Virksomheden har til CHMP oplyst, at der aktuelt ikke gennemføres kliniske undersøgelser eller programmer for anvendelse af Cavoley med særlig udleveringstilladelse.