



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. februar 2019
EMA/912779/2019
EMA/H/C/005008

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Cavoley (pegfilgrastim)

Den 20. december 2018 meddelte STADA Arzneimittel AG officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse tilbage 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 gives som en indsprøjtning under huden.

Cavoley blev udviklet som et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at det var hensigten, at Cavoley i høj grad skulle svare til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Cavoley er Neulasta. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvad forventedes Cavoley anvendt til?

Cavoley skulle have været anvendt 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-kolonistimulerende faktor (C-CSF). Det stimulerer knoglemarven til at danne flere neutrofiler og forbedrer dermed patientens evne til at bekæmpe infektioner.



Da filgrastim er pegyleret, udskilles det langsommere fra kroppen, og derfor skal lægemidlet ikke gives så ofte.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af to studier hos raske personer for at vise, at Cavoley i høj grad svarer til referencelægemidlet, Neulasta, hvad angår kemisk struktur, renhed og virkningsmekanisme samt kroppens håndtering af lægemidlet. I et yderligere studie hos patienter, der fik kræftlægemidler, sammenlignedes virkningen af Cavoley og Neulasta. Sikkerheden ved Cavoley blev sammenholdt med sikkerheden ved Neulasta i forskellige studier med raske forsøgspersoner og kræftpatienter.

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

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at CHMP havde vurderet den dokumentation, virksomheden oprindeligt havde fremlagt, og udarbejdet en liste med spørgsmål. Virksomheden havde endnu ikke besvaret spørgsmålene, da ansøgningen blev trukket tilbage.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde CHMP haft visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Cavoley ikke kunne være blevet godkendt til behandling af neutropeni. CHMP var betænkelig ved gyldigheden af resultater fra studier af, hvordan kroppen håndterer Cavoley i forhold til, hvordan den håndterer Neulasta. Desuden forelå der ikke oplysninger om den mulige dannelse af antistoffer mod det aktive stof i Cavoley.

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

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit brev til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den ikke kunne svare på agenturets betænkeligheder inden for tidsfristen.

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

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

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