



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Cavoley (pegfilgrastim)

Dne 20. prosince 2018 společnost STADA Arzneimittel AG oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Cavoley určeného ke zmírnění neutropenie.

Co je Cavoley?

Cavoley je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku pegfilgrastim, která stimuluje tvorbu neutrofilů (typu bílých krvinek, které bojují s infekcemi). Přípravek měl být podáván injekčně pod kůži.

Přípravek Cavoley byl vyvinut jako „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Cavoley měl být obdobou biologického léčivého přípravku („referenčního léčivého přípravku“), který je již v Evropské unii registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Cavoley je přípravek Neulasta. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

K čemu měl být přípravek Cavoley používán?

Přípravek Cavoley měl být používán u pacientů s nádorovým onemocněním ke zmírnění neutropenie (nízké hladiny neutrofilů). Neutropenie je nežádoucí účinek některých cytotoxických (buňky hubících) protinádorových léčivých přípravků, protože tato léčba rovněž hubí bílé krvinky. Přípravek Cavoley měl být používán ke zkrácení doby trvání neutropenie a snížení výskytu febrilní neutropenie (neutropenie s horečkou).

Jak přípravek Cavoley působí?

Léčivá látka v přípravku Cavoley, pegfilgrastim, obsahuje filgrastim, který byl „pegylován“ (navázán na chemickou látku zvanou polyethylenglykol). Filgrastim je velmi podobný lidské bílkovině nazývané „faktor stimulující kolonie granulocytů (G-CSF)“. Podporuje tvorbu neutrofilů v kostní dřeni a zlepšuje schopnost pacienta bojovat s infekcemi.



Jelikož je filgrastim pegylován, jeho odbourávání z těla je zpomaleno, což umožňuje podávat léčivý přípravek méně často.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky dvou studií provedených u zdravých lidí, jejichž cílem bylo prokázat, že přípravek Cavoley je velmi podobný svému referenčnímu léčivému přípravku Neulasta, pokud jde o chemickou strukturu, čistotu, způsob jeho účinku a způsob, jakým tělo s přípravkem nakládá. Další studie u pacientů, jimž byly podávány protinádorové léčivé přípravky, porovnávala účinnost přípravků Cavoley a Neulasta. Bezpečnost přípravku Cavoley byla porovnávána s bezpečností přípravku Neulasta v rámci různých studií, které byly prováděny u zdravých lidí i u pacientů s nádorovým onemocněním.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil výchozí dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznam otázek. V době stažení žádosti nebyly tyto otázky společností ještě zodpovězeny.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů měl výbor CHMP v době stažení žádosti určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Cavoley nemůže být schválen ke zmírňování neutropenie. Výbor CHMP měl pochybnosti o platnosti výsledků studií, jež zkoumaly způsob, jakým tělo nakládá s přípravkem Cavoley v porovnání s přípravkem Neulasta. Kromě toho nebyly dostupné informace o možné tvorbě protilátek v těle proti léčivé látce přípravku Cavoley.

Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že společnost neprokázala, že je přípravek Cavoley podobný přípravku Neulasta.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém dopise, v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že v rámci dané časové lhůty nebude schopna na pochybnosti výboru CHMP reagovat.

Tento dopis je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala výbor CHMP, že v současné době neprobíhají žádné klinické studie ani programy, v nichž by byl přípravek Cavoley podáván v rámci léčby z humánních důvodů.