



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 Φεβρουαρίου 2019
EMA/912779/2019
EMA/H/C/005008

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Cavoley (πεγκφιλγκραστίνη)

Στις 20 Δεκεμβρίου 2018, η εταιρεία STADA Arzneimittel AG κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Cavoley, για τη μείωση της ουδετεροπενίας.

Τι είναι το Cavoley;

Το Cavoley είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία πεγκφιλγκραστίνη, η οποία διεγείρει την παραγωγή ουδετερόφιλων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων που καταπολεμούν τις λοιμώξεις). Επρόκειτο να χορηγηθεί με υποδόρια ένεση.

Το Cavoley αναπτύχθηκε ως «βιο-ομοειδές» φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι το Cavoley επρόκειτο να είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Cavoley είναι το Neulasta. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιο-ομοειδή φάρμακα περιέχονται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Cavoley;

Το Cavoley επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με καρκίνο για τη μείωση της ουδετεροπενίας (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων). Η ουδετεροπενία είναι μια ανεπιθύμητη ενέργεια ορισμένων κυτταροτοξικών (που θανατώνουν τα κύτταρα) αντικαρκινικών θεραπειών, επειδή οι θεραπείες θανατώνουν επίσης και λευκά αιμοσφαίρια. Το Cavoley επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας και της συχνότητας εμφάνισης της εμπύρετης ουδετεροπενίας (ουδετεροπενία συνοδευόμενη από πυρετό).

Πώς δρα το Cavoley;

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Cavoley, η πεγκφιλγκραστίνη, αποτελείται από φιλγκραστίνη που έχει «πεγκκυλιωθεί» (έχει συνδεθεί σε μια χημική ουσία που ονομάζεται πολυαιθυλενογλυκόλη). Η φιλγκραστίνη παρουσιάζει μεγάλη ομοιότητα με μια ανθρώπινη πρωτεΐνη που ονομάζεται παράγοντας



διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων (G-CSF). Ενθαρρύνει τον μυελό των οστών να παράγει περισσότερα ουδετερόφιλα και βελτιώνει την ικανότητα του ασθενούς να καταπολεμά τις λοιμώξεις.

Καθώς η φιλγκραστίμη είναι πεγκυλιωμένη, η απομάκρυνσή της από τον οργανισμό επιβραδύνεται, οπότε το φάρμακο μπορεί να χορηγείται λιγότερο συχνά.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία παρουσίασε αποτελέσματα δύο μελετών σε υγιή άτομα, οι οποίες σχεδιάστηκαν για να καταδείξουν εάν το Cavoley είναι παρόμοιο σε μεγάλο βαθμό με το φάρμακο αναφοράς Neulasta όσον αφορά τη χημική δομή, την καθαρότητα, τον τρόπο δράσης και τον τρόπο με τον οποίο ο οργανισμός διαχειρίζεται το φάρμακο. Μια ακόμη μελέτη σε ασθενείς που λάμβαναν αντικαρκινικά φάρμακα συνέκρινε την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Cavoley και του Neulasta. Η ασφάλεια του Cavoley συγκρίθηκε με αυτήν του Neulasta σε διάφορες μελέτες στις οποίες μετείχαν υγιή άτομα και ασθενείς με καρκίνο.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού η CHMP είχε αξιολογήσει την αρχική τεκμηρίωση που είχε υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε ακόμη απαντήσει στον κατάλογο των ερωτήσεων.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Cavoley δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη μείωση της ουδετεροπενίας. Η CHMP εξέφρασε επιφυλάξεις για την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων των μελετών σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο ο οργανισμός διαχειρίζεται το Cavoley σε σύγκριση με το Neulasta. Επιπροσθέτως, δεν υπήρχαν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τον πιθανό σχηματισμό αντισωμάτων στον οργανισμό κατά της δραστικής ουσίας του Cavoley.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι η εταιρεία δεν είχε καταδείξει ότι το Cavoley ήταν παρόμοιο σε μεγάλο βαθμό με το Neulasta.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην επιστολή της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι δεν θα μπορούσε να διευθετήσει τις ανησυχίες του Οργανισμού εντός της συμφωνηθείσας προθεσμίας.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι δεν πραγματοποιούνται επί του παρόντος κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης για το Cavoley.