



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 Δεκεμβρίου 2016
EMA/822769/2016
EMA/H/C/004342

Ερωτήσεις και απαντήσεις

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

Στις 16 Νοεμβρίου 2016, η εταιρεία Gedeon Richter Plc κοινοποίησε 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 ένα φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία πεγκφιλγκραστήμη, η οποία διεγείρει την παραγωγή ουδετερόφιλων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων που καταπολεμούν τις λοιμώξεις). Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος για υποδόρια χορήγηση.

Το Cavoley αναπτύχθηκε ως «βιο-ομοειδές» φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι το Cavoley προοριζόταν να είναι παρόμοιο σε μεγάλο βαθμό με ένα βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Neulasta. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιο-ομοειδή φάρμακα περιέχονται στο έγγραφο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [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 πεγκφιλγκραστίμη, αποτελείται από φιλγκραστίμη που έχει «πεγκυλιωθεί» (έχει συνδεθεί σε μια χημική ουσία που ονομάζεται πολυαιθυλενογλυκόλη). Η φιλγκραστίμη παρουσιάζει μεγάλη ομοιότητα με μια ανθρώπινη πρωτεΐνη που ονομάζεται παράγοντας διέγερσης αποικίων 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 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.

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

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού η CHMP είχε αξιολογήσει την τεκμηρίωση που είχε υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει καταλόγους ερωτήσεων. Αφότου η CHMP ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στον κατάλογο ερωτήσεων της CHMP 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 την ανησυχία ότι τα αποτελέσματα των μελετών δεν καταδεικνύουν ότι ο οργανισμός διαχειρίζεται το Cavoley με τον ίδιο τρόπο όπως και το φάρμακο αναφοράς Neulasta.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι η εταιρεία δεν είχε καταδείξει ότι το Cavoley είναι 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, έχοντας λάβει υπόψη το πόρισμα της CHMP, αποφάσισε να αποσύρει την αίτηση, αλλά να συνεχίσει την ανάπτυξη του προϊόντος και να ακολουθήσει τη συμβουλή της CHMP να εξαλείψει την εναπομένουσα αβεβαιότητα.

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.

