



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Cavoley (pegfilgrastiim)

Ettevõtte STADA Arzneimittel AG teatas 20. detsembril 2018 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Cavoley müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud neutropeenia vähendamiseks.

### Mis on Cavoley?

Cavoley on toimeainena pegfilgrastiimi sisaldav ravim, mis stimuleerib neutrofiilide (teatud infektsioonivastaste vere valgeliblede) teket. Seda kavatseti manustada nahaaluse süstena.

Cavoley töötati välja bioloogiliselt sarnase ravimina. See tähendab, et Cavoley pidi olema väga sarnane muu bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Cavoley võrdlusravim on Neulasta. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on teabedokumendis [siin](#).

### Milleks kavatseti Cavoleyd kasutada?

Cavoleyd kavatseti kasutada vähipatsientidel, et vähendada neutropeeniat (neutrofiilide vähesus). Neutropeenia on teatud tsütotoksiliste (rakke hävitavate) vähiravimite kõrvalnäht, sest ravi hävitab ka vere valgeliblesid. Cavoleyd kavatseti kasutada neutropeenia kestuse ja febrilise neutropeenia (palavikuga neutropeenia) esinemissageduse vähendamiseks.

### Kuidas Cavoley toimib?

Cavoley toimeaine pegfilgrastiim koosneb pegüleeritud (polüetüleenglükooliga (PEG) kaetud) filgrastiimist. Filgrastiim on väga sarnane inimvalguga, mida nimetatakse granulotsüütide kolooniat stimuleerivaks faktoriks (G-CSF). See stimuleerib luuüdi tootma rohkem neutrofiile ja vähendab patsiendi vastuvõtlikkust infektsioonidele.

Et filgrastiim on pegüleeritud, püsib see organismis kauem ja ravimit võib manustada harvem.



## **Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?**

Ettevõtte esitas tulemused kahest tervetel inimestel tehtud uuringust, mille eesmärk oli tõendada, et Cavoley on keemilise struktuuri, puhtuse, toimemehhanismi ja organismis metaboliseerumise poolest sarnane võrdlusravimiga Neulasta. Veel ühes uuringus, milles osalesid vähiravimeid kasutanud patsiendid, võrreldi Cavoley ja Neulasta efektiivsust. Cavoley ja Neulasta ohutust võrreldi mitmes uuringus, milles osalesid terved inimesed ning vähipatsiendid.

## **Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?**

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esialgselt esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks neile küsimustele veel vastanud.

## **Mis oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?**

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi inimravimite komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel arvamusel, et ravimi Cavoley kasutamist neutropeeniat vähendamiseks ei ole võimalik heaks kiita. Inimravimite komitee väljendas kahtlust selle suhtes, kas tulemused uuringutest, kuidas Cavoley metaboliseerub organismis võrreldes Neulastaga, on kehtivad. Peale selle ei olnud kättesaadav teave selle kohta, kas Cavoley toimeaine vastu võivad organismis tekkida antikehad.

Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõtte ei olnud tõendanud Cavoley sarnasust Neulastaga.

## **Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?**

Ettevõtte kirjas, milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et tal ei olnud võimalik inimravimite komitee tõstatatud probleemidele ettenähtud tähtajaks vastata.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

## **Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?**

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et Cavoleyga ei viida läbi kliinilisi uuringuid ega eriloaga kasutamise programme.