



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. prosinca 2016.
EMA/822769/2016
EMA/H/C/004342

Pitanja i odgovori

Povlačenje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Cavoley (pegfilgrastim)

Dana 16. studenog 2016., tvrtka Gedeon Richter Plc službeno je obavijestila Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) kako želi povući svoj zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Cavoley za liječenje neutropenije.

Što je Cavoley?

Cavoley je lijek koji sadrži djelatnu tvar pegfilgrastim, koja potiče stvaranje neutrofila (vrsta bijelih krvnih stanica koje se bore protiv infekcija). Lijek je trebao biti dostupan u obliku otopine za potkožnu injekciju.

Cavoley je razvijen kao „biosličan“ lijek. To znači da je Cavoley trebao biti vrlo sličan biološkom lijeku („referentnom lijeku“) koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Neulasta. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Za što se Cavoley trebao koristiti?

Lijek Cavoley trebao se primjenjivati u bolesnika oboljelih od raka za smanjenje neutropenije (niske razine neutrofila). Neutropenija je nuspojava određenih citotoksičnih (koji ubijaju stanice) načina liječenja raka jer se takvim liječenjem ubijaju i bijele krvne stanice. Cavoley se trebao primjenjivati za smanjenje trajanja neutropenije i pojave febrilne neutropenije (neutropenija praćena vrućicom).

Kako djeluje Cavoley?

Djelatna tvar lijeka Cavoley, pegfilgrastim, sastoji se od filgrastima koji je „pegiliran“ (spojen s kemijskom tvari pod nazivom polietilen glikol). Filgrastim je vrlo sličan ljudskom proteinu pod nazivom faktor stimulacije kolonije granulocita (G-CSF). On potiče koštanu srž na stvaranje više neutrofila te poboljšava sposobnost bolesnika da se zaštiti od infekcija.



Budući da je filgrastim pegiliran, njegovo uklanjanje iz tijela je usporeno, što omogućava rjeđe davanje lijeka.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate ispitivanja u zdravih ljudi koja su provedena kako bi se dokazalo da je lijek Cavoley vrlo sličan svojem referentnom lijeku Neulasta u smislu kemijske strukture, čistoće, djelovanja i načina na koji tijelo podnosi lijek. U dodatnom ispitivanju na bolesnicima koji su dobivali lijekove za liječenje raka uspoređena je sigurnost i učinkovitost lijekova Cavoley i Neulasta.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je CHMP procijenio dokumentaciju koju je tvrtka dostavila i sastavio popise pitanja. Nakon što je CHMP ocijenio odgovore tvrtke na posljednji popis pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka te odgovora tvrtke na popise pitanja CHMP-a, u trenutku povlačenja CHMP je smatrao da postoje razlozi za zabrinutost te je njegovo privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Cavoley za liječenje neutropenije. CHMP je izrazio zabrinutost da rezultati ispitivanja nisu pokazali da tijelo podnosi lijek Cavoley na isti način kao i referentni lijek Neulasta.

Sukladno navedenome, CHMP je u vrijeme povlačenja smatrao da tvrtka nije dostavila dostatne podatke kojima bi potkrijepili tvrdnju da je Cavoley vrlo sličan lijeku Neulasta.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem dopisu kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da je nakon razmatranja zaključka CHMP-a donijela odluku o povlačenju zahtjeva i daljnjem razvijanju lijeka u cilju uklanjanja preostalih nejasnoća, sukladno savjetu CHMP-a.

Dopis o povlačenju dostupan je [ovdje](#).

Koje posljedice ima ovo povlačenje za pacijente u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema kliničkih ispitivanja ni programa milosrdnog davanja lijeka Cavoley koji su u tijeku.