



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok

A Cavoley-ra (pegfilgrasztim) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2016. november 16-án a Gedeon Richter Plc hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a neutropénia csökkentésére szánt Cavoley-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Cavoley?

A Cavoley egy pegfilgrasztim nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer, amely fokozza a neutrofilek (a fehérvérsejtek egy típusa, amelyek a fertőzések ellen harcolnak) termelését. Bőr alá beadandó oldatos injekció formájában lett volna elérhető.

A Cavoley-t „hasonló biológiai gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy a Cavoley-t egy, az Európai Unióban már engedélyezett, Neulasta nevű biológiai gyógyszerhez (a „referenciagyógyszerhez”) nagyon hasonlónak szánták. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Milyen alkalmazásra szánták a Cavoley-t?

A Cavoley-t daganatos betegeknél történő alkalmazásra szánták a neutropénia (a neutrofilek alacsony száma) csökkentése céljából. A neutropénia bizonyos citotoxikus (sejtölő) daganatellenes kezelések mellékhatása, mivel a kezelés a fehérvérsejteket is pusztítja. A Cavoley-t a neutropénia időtartamának és a lázas neutropénia előfordulási gyakoriságának csökkentésére alkalmazták volna.

Hogyan fejt ki hatását a Cavoley?

A Cavoley hatóanyaga, a pegfilgrasztim „pegilálalt” (polietilén-glikol nevű vegyülethez kapcsolt) filgrasztimból áll. A filgrasztim nagyon hasonlít a granulocita-kolónia stimuláló faktor (G-CSF) nevű



emberi fehérjére. Arra ösztönzi a csontvelőt, hogy több neutrofil termeljen, és javítja a beteg képességét a fertőzések leküzdésére.

Mivel a filgrasztim pegilált, kiürülése a szervezetből lelassul, ami lehetővé teszi, hogy a gyógyszert ritkábban adják be.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egészséges emberekkel végzett vizsgálatok eredményeit mutatta be annak igazolására, hogy a kémiai szerkezet, a hatásmechanizmus és annak tekintetében, ahogy a szervezet a gyógyszer kezeli, a Cavoley nagyon hasonló a referencia-gyógyszeréhez, a Neulasta-hoz. Egy további, daganatellenes szerekekkel kezelt betegekkel végzett vizsgálatban a Cavoley és a Neulasta biztonságosságát és hatékonyságát hasonlították össze.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy a CHMP már értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt, és kidolgozta a kérdéslistákat. Miután a CHMP értékelte a vállalatnak az utolsó kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által a CHMP listáján szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján a CHMP részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Cavoley nem engedélyezhető a neutropénia csökkentésére. A CHMP aggályát fejezte ki, hogy a vizsgálati eredmények nem igazolták, hogy a Cavoley-t a szervezet ugyanúgy kezeli, mint a referencia-gyógyszert, a Neulasta-t.

Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP véleménye az volt, hogy a vállalat nem igazolta, hogy a Cavoley nagyon hasonló a Neulasta-hoz.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levelében a vállalat úgy nyilatkozott, hogy megvizsgálva a CHMP következtetéseit úgy döntött, hogy visszavonja a kérelmet, azonban folytatja a készítmény fejlesztését, és követi a CHMP tanácsát a fennálló bizonytalanságok kiküszöbölése érdekében.

A visszavonásról szóló levél [itt](#) található.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek a klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy a Cavoley-vel kapcsolatban nincs folyamatban klinikai vizsgálat vagy engedélyezés előtti kezelési program.