



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 февруари 2019 г.
EMA/912780/2019
EMA/H/C/004789

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Efgratin (pegfilgrastim)

На 20 декември 2018 г. Gedeon Richter Plc официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Efgratin, показан за лечение на неутропения.

Какво представлява Efgratin?

Efgratin е лекарство, съдържащо активното вещество пегфилграстим (pegfilgrastim), което стимулира произвеждането на неутрофили (вид бели кръвни клетки, които се борят с инфекциите). Трябвало е да се прилага под формата на инжекция под кожата.

Efgratin е разработен като „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Efgratin е предназначен да бъде много подобен на друго биологично лекарство, което вече е разрешено в ЕС („референтно лекарство“). Референтното лекарство за Efgratin е Neulasta. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте [тук](#).

За какво се очаква да се използва Efgratin?

Очаквало се е Efgratin да се използва за лечение на неутропения (ниски нива на неутрофилите) при раково болни пациенти. Неутропенията е страничен ефект на някои цитотоксични (убиващи клетки) лечения на рак, тъй като лечението убива и бели кръвни телца. Efgratin е трябвало да се използва за намаляване на продължителността на неутропенията и честотата на фебрилната неутропения (неутропения с повишена температура).

Как действа Efgratin?

Активното вещество в Efgratin, пегфилграстим, съдържа филграстим, който е „пегилиран“ (свързан с химично вещество, наречено полиетилен гликол). Филграстим е много подобен на човешкия протеин гранулоцит-колония стимулиращ фактор (G-CSF). Той стимулира гръбначния



костен мозък да произвежда още неутрофили и подобрява способността на пациента да се справя с инфекции.

Тъй като филграстимът е пегилиран, изхвърлянето му от организма се забавя, което позволява лекарството да не се приема толкова често.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултатите от две проучвания при здрави хора, предназначени да покажат, че Efgratin е много подобен на референтното лекарство Neulasta по отношение на химическа структура, чистота, начин на действие и начин, по който организмът обработва лекарството. В допълнително проучване при пациенти, приемащи противоракови лекарства, се сравнява ефективността на Efgratin и Neulasta. Безопасността на Efgratin е сравнена с тази на Neulasta в различни проучвания, включващи здрави хора, както и раково болни пациенти.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като СНМР е оценил първоначалната документация, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на въпросите.

Какви са препоръките на СНМР към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето СНМР има известни забележки и изразява предварителното становище, че Efgratin не може да бъде одобрен за лечение на неутропения. СНМР изразява загриженост относно валидността на резултатите от проучвания за това как организмът обработва Efgratin в сравнение с Neulasta. Освен това, не е налична информация за възможното образуване в организма на антитела срещу активното вещество в Efgratin.

Поради това към момента на оттеглянето становището на СНМР е, че фирмата не е показала, че Efgratin е много подобен на Neulasta.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че фирмата няма да може да отговори на забележките на СНМР в рамките на разрешения срок.

Писмото за оттеглянето може да се намери [ТУК](#).

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила СНМР, че няма текущи клинични изпитвания или програми с милосърдна цел с Efgratin.