



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 декември 2016 г.
EMA/822770/2016
EMA/H/C/004023

Въпроси и отговори

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

На 16 ноември 2016 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, което стимулира произвеждането на неутрофили (вид бели кръвни клетки, които се борят с инфекциите). Трябвало е да се предлага под формата на инжекционен разтвор за подкожно приложение.

Efgratin е разработен като „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Efgratin е бил предназначен да бъде подобен на друго биологично лекарство, което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз („референтно лекарство“) под името Neulasta. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа „въпроси и отговори“ [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. Неутрофенията е страничен ефект на някои цитотоксични лечения на рак (убиващи клетки), 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 сходен на



човешкия протеин гранулоцит-колония стимулиращ фактор (G-CSF) Той предизвиква 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 се приема през по-големи интервали от време.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултатите от 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 организъмът обработва лекарството. В допълнително проучване при пациенти, приемащи противоракови лекарства, са сравнени безопасността и ефективността на Efgratin и Neulasta.

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

Заявлението е оттеглено, след като СНМР е оценил документацията, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. След като СНМР е оценил отговорите на фирмата на последната група въпроси, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на СНМР към момента?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по списъците с въпроси на СНМР, към момента на оттегляне СНМР има известни забележки и изразява предварителното становище, че Efgratin не може да бъде одобрен за лечение на неутропения. СНМР изразява опасения, че резултатите от проучването показват, че Efgratin не се обработва от организма по същия начин като референтното лекарство Neulasta.

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 е взела предвид заключенията на СНМР и решава да оттегли заявлението си, но ще продължи да разработва продукта и ще приеме съветите на СНМР с оглед окончателно премахване на несигурността.

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.