



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. února 2019
EMA/912780/2019
EMA/H/C/004789

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Efgratin (pegfilgrastim)

Dne 20. prosince 2018 společnost Gedeon Richter Plc oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Efgratin určeného ke zmírnění neutropenie.

Co je Efgratin?

Efgratin je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku pegfilgrastim, která stimuluje tvorbu neutrofilů (typ bílých krvinek, který bojuje s infekcemi). Přípravek měl být podáván injekčně pod kůži.

Přípravek Efgratin byl vyvinut jako „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Efgratin měl být obdobou biologického léčivého přípravku („referenčního léčivého přípravku“), který je již v Evropské unii registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Efgratin je přípravek Neulasta. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

K čemu měl být přípravek Efgratin používán?

Přípravek Efgratin měl být používán u pacientů s nádorovým onemocněním ke zmírnění neutropenie (nízké hladiny neutrofilů). Neutropenie je nežádoucí účinek některých cytotoxických (buňky hubících) protinádorových léčivých přípravků, protože tato léčba rovněž hubí bílé krvinky. Přípravek Efgratin měl být používán ke zkrácení doby trvání neutropenie a snížení výskytu febrilní neutropenie (neutropenie s horečkou).

Jak přípravek Efgratin působí?

Léčivá látka v přípravku Efgratin, pegfilgrastim, obsahuje filgrastim, který byl „pegylován“ (navázán na chemickou látku zvanou polyethylenglykol). Filgrastim je velmi podobný lidské bílkovině zvané „faktor stimulující kolonie granulocytů (G-CSF)“. Podporuje tvorbu neutrofilů v kostní dřeni a zlepšuje schopnost pacienta bojovat s infekcemi.



Jelikož je filgrastim pegylován, jeho odbourávání z těla je zpomaleno, což umožňuje podávat léčivý přípravek méně často.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky dvou studií, které byly provedeny u zdravých lidí, jejichž cílem bylo prokázat, že je přípravek Efgratin velmi podobný referenčnímu léčivému přípravku Neulasta, pokud jde o chemickou strukturu, čistotu, způsob jeho účinku a způsob, jakým tělo s léčivým přípravkem nakládá. Další studie u pacientů, jimž byly podávány protinádorové léčivé přípravky, porovnávala účinnost přípravků Efgratin a Neulasta. Bezpečnost přípravku Efgratin byla porovnávána s bezpečností přípravku Neulasta v rámci různých studií, které byly prováděny u zdravých lidí i u onkologických pacientů.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil výchozí dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznam otázek. V době stažení žádosti nebyly tyto otázky společností ještě zodpovězeny.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů měl výbor CHMP v době stažení žádosti určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Efgratin nemůže být schválen ke zmírnování neutropenie. Výbor CHMP měl pochybnosti o platnosti výsledků studií, které zkoumaly způsob, jakým tělo nakládá s přípravkem Efgratin v porovnání s přípravkem Neulasta. Kromě toho nebyly dostupné informace o možném tvoření protilátek v těle proti léčivé látce přípravku Efgratin.

Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že společnost neprokázala, že je přípravek Efgratin velmi podobný přípravku Neulasta.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém dopise, v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že v rámci dané časové lhůty nebude schopna na pochybnosti výboru CHMP reagovat.

Tento dopis je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala výbor CHMP, že v současné době neprobíhají žádné klinické studie ani programy, v nichž by byl přípravek Efgratin podáván v rámci léčby z humanitních důvodů.