



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 de diciembre de 2016
EMA/822770/2016
EMA/H/C/004023

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Efgratin (pegfilgrastim)

El 16 de noviembre de 2016, Gedeon Richter Plc notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Efgratin para la disminución de la neutropenia.

¿Qué es Efgratin?

Efgratin es un medicamento que contiene el principio activo pegfilgrastim, que estimula la producción de neutrófilos (un tipo de glóbulo blanco que combate las infecciones). Iba a presentarse en forma de solución inyectable subcutánea.

Efgratin se desarrolló como medicamento «biosimilar». Esto significa que Efgratin iba a ser muy similar a un medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la Unión Europea llamado Neulasta. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿A qué uso estaba destinado Efgratin?

Efgratin iba a utilizarse en pacientes con cáncer para reducir la neutropenia (niveles bajos de neutrófilos). La neutropenia es un efecto adverso de algunos tratamientos oncológicos citotóxicos (utilizados para destruir las células) porque estos tratamientos también destruyen los glóbulos blancos. Efgratin iba a utilizarse para reducir la duración de la neutropenia y la aparición de neutropenia febril (neutropenia con fiebre).

¿Cómo actúa Efgratin?

El principio activo de Efgratin, el pegfilgrastim, consiste en filgrastim que ha sido «pegilado» (unido a una sustancia química llamada polietilenglicol). El filgrastim es muy parecido a una proteína humana



denominada factor estimulador de las colonias de granulocitos (G-CSF). Estimula la médula ósea para que produzca más neutrófilos y mejora la capacidad del paciente para combatir las infecciones.

Como el filgrastim está pegilado, su eliminación del organismo se ralentiza, lo que permite administrar el medicamento con menor frecuencia.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de estudios realizados en personas sanas diseñados para demostrar que Efgratin era muy similar a su medicamento de referencia, Neulasta, en cuanto a estructura química, pureza, mecanismo de acción y metabolismo en el organismo. Otro estudio realizado en pacientes que recibían medicamentos contra el cáncer comparó la seguridad y la eficacia de Efgratin y Neulasta.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que el CHMP hubiera evaluado la documentación presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas. Después de que el CHMP hubo evaluado las respuestas de la empresa a la última serie de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas del CHMP, en el momento de la retirada el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Efgratin no hubiera podido aprobarse para la disminución de la neutropenia. El CHMP tenía reservas porque los resultados del estudio no habían demostrado que Efgratin fuera metabolizado por el organismo del mismo modo que el medicamento de referencia, Neulasta.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que la empresa no había demostrado que Efgratin fuera muy similar a Neulasta.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el escrito en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que, tras considerar la conclusión del CHMP, había decidido retirar su solicitud pero continuar con el desarrollo del producto y seguir la recomendación del CHMP para eliminar la incertidumbre existente.

El escrito de retirada puede encontrarse [aquí](#)

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó al CHMP de que actualmente no hay en marcha ningún ensayo clínico ni programa de uso compasivo con Efgratin.