



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. detsember 2016
EMA/822770/2016
EMA/H/C/004023

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Efgratin (pegfilgrastiim)

Ettevõtte Gedeon Richter Plc teatas 16. novembril 2016 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Efgratin müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud neutropeenia vähendamiseks.

Mis on Efgratin?

Efgratin on toimeainena pegfilgrastiimi sisaldav ravim, mis stimuleerib neutrofiilide (teatud infektsioonivastaste valgeliblede) teket. Seda kavatseti turustada subkutaanse süstelahusena.

Efgratin töötati välja bioloogiliselt sarnase ravimina. See tähendab, et Efgratin pidi olema sarnane bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga) Neulasta, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on teabedokumendis [siin](#).

Milleks kavatseti Efgratini kasutada?

Efgratini kavatseti kasutada neutropeenia (neutrofiilide vähesuse) vähendamiseks vähipatsientidel. Neutropeenia on teatud tsütotoksiliste (rakke hävitavate) vähiravimite kõrvalnäht, sest ravi hävitab ka valgeliblesid. Efgratini kavatseti kasutada neutropeenia kestuse ja febrilise neutropeenia (palavikuga neutropeenia) esinemissageduse vähendamiseks.

Kuidas Efgratin toimib?

Efgratini toimeaine pegfilgrastiim koosneb pegüleeritud (polüetüleenglükooliga (PEG) kaetud) filgrastiimist. Filgrastiim on väga sarnane inimvalguga, mida nimetatakse granülotsüütide kolooniat stimuleerivaks faktoriks (G-CSF). See ergutab luuüdi tootma rohkem neutrofiile ja parandab patsiendi võimet võidelda infektsioonidega.

Et filgrastiim on pegüleeritud, väljub see organismist aeglasemalt ja ravimit võib anda harvemini.



Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused tervetel inimestel tehtud uuringutest, mille eesmärk oli näidata, et Efgratin on keemilise struktuuri, puhtuse, toimemehhanismi ja organismis metaboliseerumise poolest sarnane võrdlusravimiga Neulasta. Teises uuringus, milles osalesid vähiravimeid saanud patsiendid, võrreldi Efgratini ja Neulasta ohutust ja efektiivsust.

Mis järgus oli müügiloo taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Inimravimite komitee oli ettevõttele esitatud viimaste küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni probleem oli veel lahendamata.

Mis oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et Efgratini ei saa neutropeenia vähendamiseks heaks kiita. Inimravimite komiteed tegi ettevaatlikuks asjaolu, et uuringutulemused ei tõendanud, kas organism metaboliseerib Efgratini samal viisil kui võrdlusravimit Neulasta.

Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloo taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõtte ei olnud tõendanud Efgratini sarnasust Neulastaga.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kirjutas, milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et pärast inimravimite komitee järelduste kaalumist otsustati taotlus tagasi võtta, kuid jätkata ravimi arendamist ja järgida inimravimite komitee soovitusi kõrvaldada kahtlused.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et Efgratiniga ei viida läbi kliinilisi uuringuid ega eriloaga kasutamise programme.