



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Efgratin (pegfilgrastim)

Dana 20. prosinca 2018. tvrtka Gedeon Richter Plc službeno je obavijestila Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) kako želi povući svoj zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Efgratin za smanjenje neutropenije.

Što je Efgratin?

Efgratin je lijek koji sadrži djelatnu tvar pegfilgrastim, koja potiče stvaranje neutrofila (vrsta bijelih krvnih stanica koje se bore protiv infekcija). Trebao se primjenjivati potkožnom injekcijom.

Efgratin je razvijen kao biosličan lijek. To znači da je Efgratin trebao biti vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentni lijek“) koji je već odobren u Europskoj uniji. Referentni lijek za Efgratin jest Neulasta. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Za što se Efgratin trebao koristiti?

Lijek Efgratin trebao se primjenjivati u bolesnika oboljelih od raka radi smanjenja neutropenije (niske razine neutrofila). Neutropenija je nuspojava određenih citotoksičnih načina liječenja (ubijanjem stanica) raka jer se takvim liječenjem ubijaju i bijele krvne stanice. Lijek Efgratin trebao se primjenjivati za smanjenje trajanja neutropenije i pojave febrilne neutropenije (neutropenije praćene vrućicom).

Kako djeluje Efgratin?

Djelatna tvar u lijeku Efgratin, pegfilgrastim, sastoji se od filgrastima koji je „pegiliran“ (spojen s kemijskom tvari koja se zove polietilen glikol). Filgrastim je vrlo sličan ljudskoj bjelanjčevini koja se naziva faktor stimulacije kolonije granulocita (G-CSF). On potiče koštanu srž na stvaranje više neutrofila te poboljšava sposobnost bolesnika da se zaštiti od infekcija.

Budući da je filgrastim pegiliran, njegovo je uklanjanje iz tijela usporeno, što omogućava rjeđe davanje lijeka.



Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate dvaju ispitivanja u zdravih ljudi koja su provedena kako bi se dokazalo da je Efgratin vrlo sličan svojem referentnom lijeku Neulasta u smislu kemijske strukture, čistoće, djelovanja i načina na koji tijelo podnosi lijek. U dodatnom ispitivanju, koje je uključivalo bolesnike koji su dobivali lijekove za liječenje raka, provedena je usporedba učinkovitosti lijekova Efgratin i Neulasta. Sigurnost lijeka Efgratin uspoređena je sa sigurnošću lijeka Neulasta u različitim ispitivanjima koja su uključivala zdrave ljude i bolesnike oboljele od raka.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je CHMP procijenio inicijalnu dokumentaciju koju je tvrtka dostavila i sastavio popis pitanja. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore na pitanja.

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka, u trenutku povlačenja CHMP je smatrao da postoje razlozi za zabrinutost te je njegovo privremeno mišljenje bilo da nije moguće izdati odobrenje za lijek Efgratin za smanjenje neutropenije. CHMP je izrazio zabrinutost u pogledu valjanosti rezultata ispitivanja kojima se istraživao način na koji tijelo podnosi lijek Efgratin u usporedbi s lijekom Neulasta. Nadalje, nisu bile dostupne informacije o tome da se u tijelu mogu stvarati protutijela na djelatnu tvar u lijeku Efgratin.

Sukladno navedenom, CHMP je u vrijeme povlačenja smatrao da tvrtka nije dokazala da je lijek Efgratin vrlo sličan lijeku Neulasta.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem dopisu kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da ne može odgovoriti na zabrinutost CHMP-a unutar predviđenoga vremenskog roka.

Dopis o povlačenju dostupan je [ovdje](#).

Koje posljedice ima ovo povlačenje zahtjeva za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema kliničkih ispitivanja ili programa milosrdnog davanja lijeka Efgratin koji su u tijeku.