



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pitanja i odgovori

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

Dana 16. studenoga 2016., 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). Lijek je trebao biti dostupan u obliku otopine za potkožnu injekciju.

Efgratin je razvijen kao biosličan lijek. To znači da je Efgratin trebao biti vrlo sličan biološkom lijeku („referentnom lijeku“) koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Neulasta. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [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 (ubijanje stanica) načina liječenja raka jer se takvim liječenjem ubijaju i bijele krvne stanice. Lijek Efgratin trebao se primjenjivati za smanjenje trajanja neutropenije i pojave febrilne neutropenije (neutropenija praćena vrućicom).

Kako djeluje Efgratin?

Djelatna tvar u lijeku Efgratin, pegfilgrastim, sastoji se od filgrastima koji je „pegiliran“ (spojen s kemijskom tvari koja se naziva polietilen glikol). Filgrastim je vrlo sličan ljudskom proteinu koji 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 uklanjanje iz tijela je usporeno, što omogućava rjeđe davanje lijeka.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predočila rezultate 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, načina 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 sigurnosti i učinkovitosti lijekova Efgratin i Neulasta.

U kojoj je fazi bila ocjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je CHMP ocijenio dokumentaciju koju je tvrtka dostavila i sastavio popise pitanja. Nakon što je CHMP ocijenio odgovore tvrtke na posljednji popis pitanja, još su postojale neke nedoumice.

Kakva je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka te odgovora tvrtke na popise pitanja CHMP-a, u trenutku povlačenja CHMP je izrazio svoju zabrinutost te je njegovo privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Efgratin za smanjenje neutropenije. CHMP je izrazio zabrinutost zbog toga što rezultati ispitivanja nisu pokazali da tijelo podnosi lijek Efgratin na isti način kao i referentni lijek Neulasta.

Sukladno navedenome, 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 je nakon razmatranja zaključka CHMP-a donijela odluku o povlačenju zahtjeva i daljnjem razvijanju lijeka u cilju uklanjanja preostalih nejasnoća, sukladno savjetu CHMP-a.

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

Koje posljedice ima ovo povlačenje za pacijente u kliničkim ispitivanjima?

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