



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Az Efgratin injekcióra (pegfilgrasztim) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2018. december 20-án a Richter Gedeon Nyrt. hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a neutropénia csökkentésére szánt Efgratin injekcióra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer az Efgratin?

Az Efgratin egy pegfilgrasztim nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer, amely fokozza a neutrofilek (a fertőzések ellen harcoló fehérvérsejtek egy típusa) termelését. Bőr alá beadandó injekció formájában lett volna elérhető.

Az Efgratin injekciót „hasonló biológiai gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy az Efgratin injekciót egy, az EU-ban már engedélyezett biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszerhez”) nagyon hasonlóknak szánták. Az Efgratin referencia-gyógyszere a Neulasta. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [itt](#) található.

Milyen alkalmazásra szánták az Efgratin injekciót?

Az Efgratin injekciót daganatos betegeknél történő alkalmazásra szánták a neutropénia (a neutrofilek alacsony száma) csökkentése céljából. A neutropénia bizonyos citotoxikus (sejtölő) daganatellenes kezelések mellékhatása, mivel a kezelés a fehérvérsejteket is pusztítja. Az Efgratin injekciót a neutropénia időtartamának és a lázas neutropénia előfordulási gyakoriságának csökkentésére alkalmazták volna.

Hogyan fejt ki hatását az Efgratin?

Az Efgratin hatóanyaga a pegfilgrasztim, mely „pegilált” (polietilén-glikol nevű vegyülethez kapcsolt) filgrasztimból áll. A filgrasztim nagyon hasonlít a granulocita-kolónia stimuláló faktor (G-CSF) nevű emberi fehérjére. Arra ösztönzi a csontvelőt, hogy több neutrofilet termeljen, és javítja a beteg képességét a fertőzések leküzdésére.



Mivel a filgrasztim pegilált, lassabban ürül ki a szervezetből, ami lehetővé teszi a gyógyszer ritkább alkalmazását.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat két, egészséges emberekkel végzett vizsgálat eredményeit mutatta be annak igazolására, hogy a kémiai szerkezet, a tisztaság, a hatásmechanizmus és a szervezet gyógyszerre adott reakciója tekintetében az Efgratin nagyon hasonló a referencia-gyógyszerhez, a Neulasta-hoz. Egy további, daganatellenes szerekekkel kezelt betegekkel végzett vizsgálatban az Efgratin és a Neulasta hatékonyságát hasonlították össze. Egészséges és daganatos betegekkel végzett további vizsgálatokban hasonlították össze az Efgratin és a Neulasta biztonságosságát.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy a CHMP már értékelte a vállalat által eredetileg benyújtott dokumentációt, és kidolgozott egy kérdéssort. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt a kérdésekre.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok áttekintése alapján a CHMP részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy az Efgratin alkalmazása nem engedélyezhető a neutropénia kezelésére. A CHMP részéről aggály merült fel azon vizsgálatok eredményeit illetően, melyek során az Efgratin és a Neulasta injekciót hasonlították össze a szervezet gyógyszerre adott reakcióját vizsgálva. Továbbá, nem állt rendelkezésre információ az Efgratin injekcióban lévő hatóanyaggal szemben a szervezetben kialakult esetleges antitestekről.

Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP véleménye az volt, hogy a vállalat nem igazolta, hogy az Efgratin nagyon hasonló a Neulasta injekcióhoz.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levelében a vállalat úgy nyilatkozott, hogy nem tudtak volna válaszolni a CHMP aggályaira a megadott határidőn belül.

A visszavonásról szóló levél [itt](#) olvasható.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy az Efgratin injekcióval kapcsolatban nincs folyamatban klinikai vizsgálat vagy engedélyezés előtti kezelési program.