



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019 m. vasario 1 d.  
EMA/912780/2019  
EMA/H/C/004789

## Paraiškos gauti Efgratin (pegfilgrastimo) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

2018 m. gruodžio 20 d. bendrovė „Gedeon Richter Plc“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti Efgratin, skirtą palengvinti neutropeniją, registracijos pažymėjimą.

### Kas yra Efgratin?

Efgratin – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos pegfilgrastimo, kuris skatina neutrofilų (su infekcijomis kovojančių baltųjų kraujo kūnelių) gamybą. Jį buvo numatyta vartoti švirkščiant po oda.

Efgratin buvo kuriamas kaip biologiškai panašus vaistas. Tai reiškia, kad buvo numatyta, jog Efgratin bus labai panašus į kitą biologinį vaistą (dar vadinamas referenciniu vaistu), kuris jau registruotas ES. Referencinis Efgratin vaistas yra Neulasta. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

### Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Efgratin?

Efgratin buvo numatyta skirti vėžiu sergantiems pacientams, siekiant palengvinti jiems pasireiškiančią neutropeniją (padidinti sumažėjusį neutrofilų kiekį). Neutropenija yra tam tikrų citotoksinių (ląsteles naikinančių) vaistų nuo vėžio sukiamas šalutinis poveikis, kuris pasireiškia dėl to, kad šie vaistai sunaikina ir baltuosius kraujo kūnelius. Efgratin buvo numatyta vartoti siekiant sutrumpinti neutropenijos trukmę ir sumažinti febrilinės neutropenijos (neutropenijos su karščiavimu) tikimybę.

### Kaip veikia Efgratin?

Efgratin veikioji medžiaga pegfilgrastimas – tai pegiliuotas (prie cheminės medžiagos, vadinamos polietileno glikoliu, prijungtas) filgrastimas. Filgrastimas labai panašus į žmogaus baltymą, vadinamą granulocitų kolonijas stimuliuojančiu faktoriumi (G-KSF). Jis skatina kaulų čiulpus gaminti daugiau neutrofilų ir stiprina paciento organizmo gebėjimą apsiginti nuo infekcijų.



Kadangi filgrastimas yra pegiliuotas, jis lėčiau pašalinamas iš organizmo, todėl vaistą galima vartoti rečiau.

### **Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?**

Bendrovė pateikė su sveikais žmonėmis atliktų dviejų tyrimų, kurių tikslas buvo įrodyti, kad Efgratin labai panašus į referencinį vaistą Neulasta savo chemine struktūra, grynumu ir tuo, kaip žmogaus organizmas įsisavina šį vaistą, rezultatus. Atliekant dar vieną tyrimą su vaistais nuo vėžio vartojančiais pacientais, buvo lyginamas Efgratin ir Neulasta veiksmingumas. Efgratin ir Neulasta saugumas buvo lyginamas atliekant įvairius tyrimus, kuriuose dalyvavo ir sveiki žmonės, ir vėžiu sergantys pacientai.

### **Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?**

Paraiška atsiimta, kai CHMP buvo įvertinęs bendrovės pateiktus pirminius dokumentus ir parengęs klausimų sąrašą. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į šiuos klausimus.

### **Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?**

Remdamasis peržiūretais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Efgratin negali būti registruotas neutropenijos palengvinimui. CHMP suabejojo dėl tyrimų, kurių metu tirta kaip Efgratin įsisavinamas organizme, palyginti su Neulasta, rezultatų patikimumo. Be to, nepateikta informacijos apie galimą antikūnų prieš Efgratin veikliąją medžiagą susidarymą.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, jog bendrovė neįrodė, kad Efgratin labai panašus į Neulasta.

### **Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?**

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad ji negali per nustatytą terminą išspręsti susirūpinimą sukėlusius klausimus.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

### **Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?**

Bendrovė pranešė CHMP, kad šiuo metu nevykdomi jokie Efgratin klinikiniai tyrimai ar labdaringo vartojimo programos.