



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016 m. gruodžio 16 d.
EMA/822770/2016
EMA/H/C/004023

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Efgratin (pegfilgrastimo) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

2016 m. lapkričio 16 d. bendrovė „Gedeon Richter Plc“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti vaisto Efgratin, skirto neutropenijai palengvinti, registracijos pažymėjimą.

Kas yra Efgratin?

Efgratin – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos pegfilgrastimo, kuris skatina neutrofilų (su infekcijomis kovojančių baltųjų kraujo ląstelių) gamybą. Jį buvo numatyta tiekti po oda švirkščiamo tirpalo forma.

Efgratin buvo kuriamas kaip biologiškai panašus vaistas. Tai reiškia, kad Efgratin turėjo būti labai panašus į biologinį vaistinį preparatą (referencinį vaistinį preparatą) Neulasta, kurio registracijos pažymėjimas Europos Sąjungoje (ES) jau išduotas. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [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 vaistų nuo vėžio sukeliamas šalutinis poveikis, kuris pasireiškia dėl to, kad šie vaistai sunaikina ir baltąsias kraujo ląsteles. Efgratin buvo numatyta vartoti neutropenijos trukmei sutrumpinti ir febrilinės neutropenijos (neutropenijos su karščiavimu) tikimybei sumažinti.

Kaip veikia Efgratin?

Veiklioji Efgratin 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, dėl to vaistą galima vartoti lėčiau.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė su sveikais žmonėmis atliktų 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 saugumas ir veiksmingas.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai CHMP jau buvo įvertinęs bendrovės pateiktus dokumentus ir parengęs klausimų sąrašus. CHMP įvertinus bendrovės atsakymus į paskutinį kartą pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūretais duomenimis ir bendrovės atsakymais į CHMP parengtą klausimų sąrašą, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Efgratin negali būti įregistruotas neutropenijai palengvinti. CHMP suabejojo dėl tyrimų rezultatų, kurie, jo nuomone, nepatvirtino, kad žmogaus organizme Efgratin įsisavinamas taip pat kaip referencinis vaistas Neulasta.

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, apsvarsčiusi CHMP išvadą, nusprendė atsiimti paraišką, bet toliau tobulins vaistinį preparatą ir laikysis CHMP rekomendacijų pašalinti likusius neaiškumus.

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.