



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019. gada 1. februāris
EMA/912780/2019
EMA/H/C/004789

Efgratin (pegfilgrastima) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums Gedeon Richter Plc 2018. gada 20. decembrī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) par savu lēmumu atsaukt Efgratin reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto neitropēnijas mazināšanai.

Kas ir Efgratin?

Efgratin ir zāles, kas satur aktīvo vielu pegfilgrastimu, kas veicina neitrofilu (balto asins šūnu veida, kas cīnās ar infekcijām) veidošanos. Tās bija paredzēts lietot zemādas injekciju veidā.

Efgratin tika izstrādātas kā "bioloģiski līdzīgas" zāles. Tas nozīmē, ka Efgratin bija iecerētas kā ļoti līdzīgas citām bioloģiskām zālēm (atsauces zālēm), kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā. Efgratin atsauces zāles ir Neulasta. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot Efgratin?

Efgratin bija iecerētas lietot vēža pacientiem, lai mazinātu neitropēniju (pazeminātu neitrofilu līmeni). Neitropēnija ir noteiktu citotoksisku (šūnu iznīcinošu) vēža terapiju blakusparādība, jo terapiju laikā iznīcina arī baltās asins šūnas. Efgratin bija paredzēts lietot neitropēnijas ilguma un febrilās neitropēnijas (ar drudzi noritošas neitropēnijas) biežuma mazināšanai.

Kā Efgratin darbojas?

Efgratin aktīvā viela pegfilgrastims sastāv no filgrastima, kas ir pegilēts (piesaistīts ķīmiskai vielai — polietilēnglikolam). Filgrastims ir ļoti līdzīgs cilvēka proteīnam, ko sauc par granulocītu kolonijas stimulējošo faktoru (G-CSF). Tas stimulē kaulu smadzenes veidot vairāk neitrofilu un uzlabo pacienta spēju cīnīties ar infekcijām.

Tā kā filgrastims ir pegilēts, tā izvadīšana no ķermeņa ir palēnināta, tādējādi zāles ir jālieto retāk.



Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no pētījumiem ar veseliem cilvēkiem; šie pētījumi bija paredzēti, lai pierādītu, ka Efgratin ir ļoti līdzīgas atsaucēs zālēm Neulasta pēc ķīmiskās struktūras, tīrības, iedarbības veida un tā, kā organisms panes zāles. Turpmākā pētījumā ar pacientiem, kuri saņēma pretvēža zāles, salīdzināja Efgratin un Neulasta iedarbīgumu. Efgratin drošums tika salīdzināts ar Neulasta drošumu dažādos pētījumos, iesaistot gan veselus cilvēkus, gan arī pacientus ar vēzi.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsaucā?

Pieteikumu atsaucā, kad CHMP bija izvērtējusi uzņēmuma sākotnēji iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Pieteikuma atsaukšanas brīdī uzņēmums vēl nebija sniedzis atbildes uz jautājumiem.

Kāds bija CHMP ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī CHMP bija daži iebildumi, un CHMP tobrīd provizoriski atzina, ka Efgratin nevarēja apstiprināt neitropēnijas mazināšanai. CHMP pauda bažas par rezultātiem, kas iegūti pētījumos par to, kā organisms panes Efgratin, salīdzinot ar Neulasta. Turklāt nebija pieejama informācija par iespējamo antivielu veidošanos organismā pret Efgratin aktīvo vielu.

Tāpēc atsaukšanas brīdī CHMP uzskatīja, ka uzņēmums nav pierādījis, ka Efgratin ir ļoti līdzīgas Neulasta.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Vēstulē, kurā uzņēmums informēja Aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka uzņēmums nespēj kļiedēt CHMP bažas norādītajā termiņā.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja CHMP, ka pašlaik nenotiek Efgratin klīniskie pētījumi vai līdzcietīgas šo zāļu lietošanas programmas.