



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 16. decembris
EMA/822770/2016
EMA/H/C/004023

Jautājumi un atbildes

Zāļu *Efgratin* (pegfilgrastims) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsauksana

Uzņēmums *Gedeon Richter Plc.* 2016. gada 16. novembrī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt zāļu *Efgratin* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto neitropēnijas mazināšanai.

Kas ir *Efgratin*?

Efgratin ir zāles, kuras satur aktīvo vielu pegfilgrastimu, kas veicina neitrofilu (balto asinsķermenīšu veida, kas cīnās ar infekcijām) veidošanos. Bija paredzēts, ka zāles būs pieejamas kā šķīdums zemādas injekcijām.

Zāles *Efgratin* tika izstrādātas kā "bioloģiski līdzīgas" zāles. Tas nozīmē, ka zāles *Efgratin* bija paredzētas kā pilnībā līdzīgas bioloģiskām zālēm — *Neulasta*, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (sauktas arī par "atsauces zālēm"). Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Efgratin*?

Zāles *Efgratin* bija paredzētas lietošanai vēža pacientiem neitropēnijas (zema neitrofilu līmeņa) samazināšanai. Neitropēnija ir noteiktu citotoksisku (šūnu iznīcinošu) vēža terapiju blakusparādība, jo terapiju laikā iznīcina arī baltos asinsķermenīšus. *Efgratin* bija paredzētas lietošanai neitropēnijas ilguma un febrilās neitropēnijas (ar drudzi noritošas neitropēnijas) biežuma samazināšanai.

Kā *Efgratin* darbojas?

Zāļu *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 producēt 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 veselīgiem cilvēkiem. Šie pētījumi bija paredzēti, lai pierādītu zāļu *Efgratin* pilnīgu līdzību atsauces zālēm *Neulasta* pēc ķīmiskās struktūras, tīrības, iedarbības veida un zāļu panesamības. Turpmākā pētījumā ar pacientiem, kuri saņem pretvēža zāles, salīdzināja *Efgratin* un *Neulasta* drošumu un iedarbīgumu.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad *CHMP* bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz pēdējā posma jautājumiem, *CHMP* konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz *CHMP* jautājumu sarakstu, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd provizoriski atzina, ka *Efgratin* nav apstiprināmas neitropēnijas mazināšanai. *CHMP* bija bažas, ka pētījumu rezultātos nav uzrādīts, ka zāles *Efgratin* organismā darbojas tāpat kā atsauces zāles *Neulasta*.

Tāpēc atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka uzņēmums nav pierādījis zāļu *Efgratin* pilnīgu līdzību ar zālēm *Neulasta*.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Vēstulē, kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka, ņemot vērā *CHMP* secinājumus, tas ir nolēmis atsaukt pieteikumu, bet turpināt zāļu izstrādi un ievērot *CHMP* ieteikumu viest skaidrību par lietām, kas rada šaubas.

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.