



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 ta' Frar 2019
EMA/912780/2019
EMA/H/C/004789

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Efgratin (pegfilgrastim)

Fl-20 ta' Diċembru 2018, Gedeon Richter Plc għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bi-intenzjoni li tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Efgratin, għat-tnaqqis ta' newtrogenja.

X'inhu Efgratin?

Efgratin huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva pegfilgrastim, li tistimula l-produzzjoni ta' newtrofili (tip ta' ċellola bajda tad-demm li tiġġieled l-infezzjonijiet). Dan kellu jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.

Efgratin ġie żviluppat bħala mediċina 'bijosimili'. Dan ifisser li Efgratin kien intiż li jkun simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-'mediċina ta' referenza') li diġà tinsab awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Efgratin hija Neulasta. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Għal xiex kien mistenni li jintuża Efgratin?

Efgratin kellu jintuża fuq pazjenti bil-kanċer għat-tnaqqis ta' newtrogenja (livelli baxxi ta' newtrofili). In-newtrogenja hija effett sekondarju ta' ċerti kuri ċitotossici (li joqtlu ċ-ċelloli) tal-kanċer minħabba li l-kuri joqtlu wkoll iċ-ċelloli bojod tad-demm. Efgratin kellu jintuża sabiex inaqqas id-durata ta' newtrogenja u l-okkorrenza ta' newtrogenja febrili (newtrogenja bid-deni).

Kif jaħdem Efgratin?

Is-sustanza attiva f'Efgratin, il-pegfilgrastim, hija magħmula minn filgrastim li jkun ġie 'pegilat' (imwaħħal ma' sustanza kimika msejja polietilenglikol). Filgrastim huwa simili ħafna għal proteina tal-bniedem imsejja fattur li jstimula l-kolonji ta' granulociti (G-CSF). Dan jstimula lill-mudullun biex jipproduci aktar newtrofili u jtejjeb il-kapaċità tal-pazjent li jiġġieled l-infezzjonijiet.

Minħabba li filgrastim huwa pegilat, it-tneħħija tiegħu mill-ġisem isseħħ aktar bil-mod, li tippermetti l-għoti inqas frekwenti tal-mediċina.



X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' żewġ studji f'persuni b'saħħithom imfassla sabiex juru li Efgratin huwa simili ħafna għall-medicina ta' referenza tiegħu Neulasta f'termini ta' struttura kimika, purità, il-mod kif jaħdem u l-mod kif il-ġisem juża l-medicina. Studju ieħor f'pazjenti li kienu qegħdin jircievu medicini tal-kanċer qabbel l-effikaċja ta' Efgratin u Neulasta. Is-sigurtà ta' Efgratin tqabblat ma' dik ta' Neulasta fi studji differenti li involvew nies b'saħħithom kif ukoll pazjenti bil-kanċer.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din giet irtirata?

L-applikazzjoni giet irtirata wara li s-CHMP evalwa d-dokumentazzjoni inizjali pprovduta mill-kumpanija u fformula lista ta' mistoqsijiet. Il-kumpanija kienet għadha ma weġbitx għall-mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-rieżami tad-data, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-fehma provviżorja li Efgratin ma setax jiġi approvat għat-tnaqqis ta' newtropenja. Is-CHMP kellu tħassib dwar il-validità tar-riżultati mill-istudji dwar kif il-ġisem jimmaniġġa Efgratin meta mqabbel ma' Neulasta. Barra minn hekk, ma kienx hemm informazzjoni disponibbli dwar il-formazzjoni possibbli fil-ġisem ta' antikorpi kontra s-sustanza attiva f'Efgratin.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-fehma li l-kumpanija ma kinitx uriet li Efgratin kien simili ħafna għal Neulasta.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-ittra li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li ma setgħetx tindirizza t-tħassib tas-CHMP fiż-żmien mogħti.

L-ittra tal-irtirar tista' tinstab [hawnhekk](#).

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li ma hemm ebda prova klinika għaddejja jew programm ta' użu b'kumpassjoni għal Efgratin.