



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 ta' Diċembru 2016
EMA/822770/2016
EMA/H/C/004023

Mistoqsijiet u tweġibiet

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

Fis-16 ta' Novembru 2016, Gedeon Richter Plc għarrfet uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bi-intenzjoni li tirtira l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Efgratin, għat-tnaqqis tan-newtropsenja.

X'inhu Efgratin?

Efgratin huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva pegfilgrastim, li tistimula l-produzzjoni ta' newtrofili (tip ta' ċelloli bojod tad-demm li jiġġieldu l-infezzjonijiet). Kien ser jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda.

Efgratin ġie żviluppat bħala mediċina 'bijosimili'. Dan ifisser li Efgratin kien intiż li jkun simili ħafna għal mediċina bijoloġika (il-'mediċina ta' referenza') li diġà tinsab awtorizzata fl-Unjoni Ewropea msejha Neulasta. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara d-dokument mistoqsija u tweġiba [hawn](#).

Għal xiex kien mistenni li jintuża Efgratin?

Efgratin kellu jintuża fuq pazjenti bil-kanċer għat-tnaqqis ta' newtropsenja (livelli baxxi ta' newtrofili). In-newtropsenja 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' newtropsenja u l-okkorrenza ta' newtropsenja febbrili (newtropsenja bid-deni).

Kif jaħdem Efgratin?

Is-sustanza attiva f'Efgratin, il-pegfilgrastim, hija magħmula minn filgrastim li jkun ġie 'pegilat' (imwaħħal ma' sustanza kimika msejha polietilenglikol). Filgrastim huwa simili ħafna għal proteina tal-



bniedem imsejha fattur li jstimula l-kolonji ta' granulociti (G-CSF). Jstimula lill-mudullun biex jipproduci aktar newtrofilu u dan itejjeb il-kapaċità tal-pazjent li jiġġieled l-infezzjonijiet.

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

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

Il-kumpanija pprezentat riżultati ta' studji ta' persuni b'saħħithom imfassla sabiex juru li Efgratin huma 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 fuq pazjenti li kienu qegħdin jirċievu medicini tal-kanċer qabbel is-sigurtà u l-effikaċja ta' Efgratin u Neulasta.

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

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li s-CHMP kien evalwa d-dokumentazzjoni pprovduta mill-kumpanija u fformula listi ta' mistoqsijiet. Wara li s-CHMP kien ivvaluta t-tweġibiet tal-kumpanija għall-aħħar sensiela ta' mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

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

Fuq il-bażi tar-rieżami tad-data u t-tweġibiet tal-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-idea provvizorja li Efgratin ma setax jiġi approvat għat-tnaqqis ta' newtrogenja. Is-CHMP kien imħasseb li r-riżultati tal-istudju ma kinux urew li fil-ġisem Efgratin jintuża bl-istess mod bħall-medicina ta' referenza Neulasta.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-kumpanija ma kinitx uriet li Efgratin huwa 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 wara li kkunsidrat il-konklużjoni tas-CHMP, kienet iddeċidiet li tirtira l-applikazzjoni iżda li tkompli tiżviluppa l-prodott u ssegwi l-parir tas-CHMP sabiex tiġi eliminata l-inċertezza li kien għad fadal.

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.