



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 de fevereiro de 2019  
EMA/912780/2019  
EMA/H/C/004789

## Retirada do pedido de autorização de introdução no mercado para Efgratin (pegfilgrastim)

Em 20 de dezembro de 2018, a Gedeon Richter Plc notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de autorização de introdução no mercado para o Efgratin, para redução da neutropenia.

### O que é o Efgratin?

O Efgratin é um medicamento que contém a substância ativa pegfilgrastim, que estimula a produção de neutrófilos (um tipo de glóbulo branco que combate as infeções). O medicamento destinava-se a ser administrado por injeção sob a pele.

O Efgratin foi desenvolvido como um medicamento biossimilar, o que significa que seria altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência do Efgratin é o Neulasta. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

### Qual a utilização prevista para o Efgratin?

O Efgratin destinava-se a ser utilizado em doentes com cancro para reduzir a neutropenia (baixos níveis de neutrófilos). A neutropenia é um efeito secundário de certos tratamentos citotóxicos (que matam células) contra o cancro, pois os tratamentos também matam os glóbulos brancos. O Efgratin destinava-se a ser utilizado para reduzir a duração da neutropenia e a ocorrência de neutropenia febril (neutropenia com febre).

### Como funciona o Efgratin?

A substância ativa do Efgratin, o pegfilgrastim, consiste na substância filgrastim que foi «peguilada» (ligada a uma substância química chamada polietilenoglicol). O filgrastim é muito semelhante a uma proteína humana denominada fator estimulante de colónias de granulócitos (G-CSF). Estimula a medula óssea a produzir mais neutrófilos e melhora a capacidade do doente para combater infeções.



Dado que o filgrastim se encontra peguilado, a sua remoção do organismo é abrandada, permitindo que o medicamento seja administrado com menor frequência.

### **Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?**

A empresa apresentou os resultados de dois estudos realizados em pessoas saudáveis, concebidos para mostrar que o Efgratin é altamente similar ao seu medicamento de referência Neulasta em termos de estrutura química, pureza, no modo como atua e no modo como o organismo processa o medicamento. Um estudo adicional realizado em doentes que estavam a receber medicamentos contra o cancro comparou a eficácia do Efgratin e do Neulasta. A segurança do Efgratin foi comparada com a do Neulasta em diferentes estudos que incluíram pessoas saudáveis e doentes com cancro.

### **Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?**

O pedido foi retirado depois de o CHMP ter avaliado a documentação inicial fornecida pela empresa e formulado uma lista de perguntas. A empresa não tinha ainda respondido às perguntas quando retirou o pedido.

### **Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?**

Com base na análise dos dados, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas questões, sendo de parecer que o Efgratin não podia ser aprovado para a redução da neutropenia. O CHMP estava preocupado com a validade dos resultados dos estudos sobre o modo como o organismo processa o Efgratin, em comparação com o Neulasta. Além disso, não estavam disponíveis informações sobre a possível formação de anticorpos no organismo contra a substância ativa do Efgratin.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que a empresa não tinha demonstrado que o Efgratin era altamente similar ao Neulasta.

### **Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?**

Na carta a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que não podia dar resposta às preocupações do CHMP no prazo previsto.

A carta de retirada está disponível [aqui](#).

### **Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?**

A empresa informou o CHMP de que não estão atualmente em curso quaisquer ensaios clínicos ou programas de uso compassivo para o Efgratin.