



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 de dezembro de 2016
EMA/822770/2016
EMA/H/C/004023

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Efgratin (pegfilgrastim)

Em 16 de novembro de 2016, 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 iria ser disponibilizado na forma de solução injetável sob a pele.

O Efgratin foi desenvolvido como um medicamento biossimilar, o que significa que seria altamente similar a um medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na União Europeia designado Neulasta. Para mais informações sobre os medicamentos biológicos similares, consulte o documento de perguntas e respostas [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 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 em doentes que estavam a receber medicamentos contra o cancro comparou a segurança e a eficácia do Efgratin e do Neulasta.

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 fornecida pela empresa e formulado listas de perguntas. Após a avaliação, pelo CHMP, das respostas apresentadas pela empresa à última ronda de perguntas, subsistiam algumas questões.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa à lista de perguntas do CHMP, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas questões, sendo de parecer que o Efgratin não podia ser aprovado para redução da neutropenia. O CHMP receava que os resultados do estudo não tivessem demonstrado que o Efgratin fosse processado pelo organismo do mesmo modo que o medicamento de referência Neulasta.

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, tendo considerado a conclusão do CHMP, decidiu retirar o pedido e continuar a desenvolver o medicamento, seguindo o aconselhamento do CHMP para eliminar a incerteza remanescente.

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.