



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 februarie 2019
EMA/912780/2019
EMA/H/C/004789

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Efgratin (pegfilgrastim)

La 20 decembrie 2018, Gedeon Richter Plc a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să-și retragă cererea de autorizare de punere pe piață pentru Efgratin, pentru reducerea neutropeniei.

Ce este Efgratin?

Efgratin este un medicament care conține substanța activă pegfilgrastim, care stimulează producția de neutrofile (un tip de globule albe care combat infecțiile). Medicamentul ar fi trebuit să se administreze prin injecție subcutanată.

Efgratin a fost dezvoltat ca medicament „biosimilar”. Aceasta înseamnă că Efgratin urma să fie similar în proporție foarte mare cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”) care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Efgratin este Neulasta. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Efgratin?

Efgratin ar fi trebuit să se utilizeze pentru reducerea neutropeniei (valori scăzute ale neutrofilelor) la pacienții cu cancer. Neutropenia este o reacție adversă la anumite tratamente împotriva cancerului care sunt citotoxice (omoaară celule), întrucât aceste tratamente omoară și globule albe. Efgratin ar fi trebuit să se utilizeze pentru a reduce durata neutropeniei și apariția neutropeniei febrile (neutropenie cu febră).

Cum acționează Efgratin?

Substanța activă din Efgratin, pegfilgrastimul, constă în filgrastim care a fost „pegilat” (legat de o substanță chimică numită polietilenglicol). Filgrastimul este foarte similar cu o proteină umană numită factor de stimulare a coloniilor granulocitare (G-CSF). Filgrastimul stimulează măduva osoasă să producă mai multe neutrofile și îmbunătățește capacitatea pacientului de a lupta împotriva infecțiilor.



Faptul că filgrastimul este pegilat duce la încetinirea vitezei de eliminare din organism, ceea ce permite ca medicamentul să fie administrat mai rar.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele a două studii efectuate pe subiecți sănătoși, concepute pentru a demonstra că Efgratin este foarte similar cu medicamentul de referință Neulasta din punctul de vedere al structurii chimice, al purității, al acțiunii și al metabolizării în organism. Un studiu suplimentar efectuat pe pacienți cărora li se administrau medicamente împotriva cancerului a comparat Efgratin cu Neulasta din punctul de vedere al eficacității. Siguranța Efgratin a fost comparată cu cea a Neulasta în diverse studii la care au participat persoane sănătoase, precum și pacienți cu cancer.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce CHMP evaluase documentația inițială prezentată de companie și formulase o listă de întrebări. În momentul retragerii cererii, compania nu răspunsese încă la întrebări.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizei datelor, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Efgratin nu putea fi aprobat pentru reducerea neutropeniei. Îngrijorarea CHMP se referea la validitatea rezultatelor studiilor privind metabolizarea Efgratin în organism comparativ cu Neulasta. În plus, nu erau disponibile informații privind posibilitatea formării în organism de anticorpi împotriva substanței active din Efgratin.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, compania nu demonstrase că Efgratin este similar în proporție foarte mare cu Neulasta.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că nu poate elimina motivele de îngrijorare ale CHMP în intervalul de timp acordat.

Scrisoarea de înștiințare cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții din studii clinice?

Compania a informat CHMP că nu sunt în curs studii clinice sau programe de uz compasional cu Efgratin.