



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 decembrie 2016
EMA/822770/2016
EMA/H/C/004023

Întrebări și răspunsuri

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

La data de 16 noiembrie 2016, Gedeon Richter Plc a informat 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 urma să fie disponibil sub formă de soluție injectabilă subcutanat.

Efgratin a fost dezvoltat ca medicament „biosimilar”. Aceasta înseamnă că Efgratin urma să fie foarte similar cu un medicament biologic care este deja autorizat în Uniunea Europeană („medicamentul de referință”) numit Neulasta. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Efgratin?

Efgratin urma să fie utilizat pentru reducerea neutropeniei (valori scăzute ale neutrofilelor) la pacienți cu cancer. Neutropenia este o reacție adversă la anumite tratamente împotriva cancerului care sunt citotoxice (omoaă celule), întrucât aceste tratamente omoară și globule albe. Efgratin urma să fie utilizat pentru a reduce durata neutropeniei și apariția neutropeniei febrile (neutropenie însoțită de febră).

Cum acționează Efgratin?

Pegfilgrastimul, substanța activă din Efgratin, este alcătuit din filgrastim care a fost „pegilat” (legat de o substanță chimică numită polietilenglicol). Filgrastimul este foarte asemănător cu o proteină umană



numită factor de stimulare a coloniilor granulocitare (G-CSF). Filgrastimul stimulează măduva osoasă să producă mai multe neutrofile și mărește capacitatea pacientului de a lupta împotriva infecțiilor.

Faptul că filgrastimul este pegilat duce la încetinirea vitezei sale 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 unor studii pe subiecți sănătoși, concepute pentru a demonstra că Efgratin este foarte asemănător cu medicamentul de referință Neulasta din punct de vedere al structurii chimice, al purității, al felului în care acționează și al modului în care organismul gestionează medicamentul. Un studiu ulterior pe pacienți cărora li se administrau medicamente împotriva cancerului a comparat Efgratin și Neulasta din punctul de vedere al siguranței și eficacității.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce CHMP evaluase documentația prezentată de companie și formulase listele de întrebări. După evaluarea de către CHMP a răspunsurilor companiei la ultima rundă de întrebări, existau încă unele probleme nerezolvate.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei la lista de întrebări a CHMP, 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 faptul că rezultatele studiului nu demonstraseră că Efgratin este gestionat de organism în același fel cu medicamentul de referință, Neulasta.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, compania nu demonstrase că Efgratin este foarte similar 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, în urma analizării concluziilor CHMP, a decis să își retragă cererea de autorizare de punere pe piață, dar să dezvolte produsul în continuare și să urmeze recomandările CHMP în vederea eliminării incertitudinii rămase.

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 derulare studii clinice sau programe de uz compasional pentru Efgratin.