



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. február 2019
EMA/912780/2019
EMA/H/C/004789

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Efgratin (pegfilgrastím)

Dňa 20. decembra 2018 spoločnosť Gedeon Richter Plc oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Efgratin na trh, ktorý je určený na zmiernenie neutropénie.

Čo je liek Efgratin?

Liek Efgratin obsahuje liečivo pegfilgrastím, ktoré stimuluje tvorbu neutrofilov (druh bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekciám). Liek sa mal podávať ako injekcia pod kožu.

Liek Efgratin bol vyvinutý ako tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Efgratin mal byť veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Efgratin je liek Neulasta. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Aké bolo predpokladané použitie lieku Efgratin?

Liek Efgratin sa mal používať u pacientov s rakovinou na zmiernenie neutropénie (nízkej hladiny neutrofilov). Neutropénia je vedľajší účinok určitých cytotoxických (zabíjajúcich bunky) protirakovinových liekov, keďže tieto lieky zabíjajú aj biele krvinky. Liek Efgratin sa mal používať na skrátenie doby trvania neutropénie a zníženie výskytu febrilnej neutropénie (neutropénie s horúčkou).

Akým spôsobom liek Efgratin účinkuje?

Liečivo lieku Efgratin, pegfilgrastím, je zložené z filgrastímu, ktorý je „pegylovaný“ (naviazaný na chemickú látku, ktorá sa nazýva polyetylénglykol). Filgrastím je veľmi podobný ľudskému proteínu, ktorý sa nazýva faktor stimulujúci kolónie granulocytov (G-CSF). Podporuje kostnú dreň, aby vytvárala viac neutrofilov a zlepšuje schopnosť pacienta bojovať proti infekciám.

Keďže filgrastím je pegylovaný, jeho vylučovanie z tela je spomalené, čo umožňuje menej časté podávanie lieku.



Akou dokumentáciou podložila spoločnosť na svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky dvoch štúdií, na ktorých sa zúčastnili zdraví ľudia a cieľom ktorých bolo preukázať, že liek Efgratin je veľmi podobný referenčnému lieku Neulasta, pokiaľ ide o chemickú štruktúru, čistotu, spôsob účinku a spracovania lieku v tele. V ďalšej štúdií, na ktorej sa zúčastnili pacienti užívajúci protirakovinové lieky, sa porovnávala účinnosť liekov Efgratin a Neulasta. Bezpečnosť lieku Efgratin sa porovnávala s bezpečnosťou lieku Neulasta v rôznych štúdiách zahŕňajúcich zdravých ľudí, ako aj pacientov s rakovinou.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako výbor CHMP vyhodnotil pôvodnú dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a vypracoval zoznam otázok. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na otázky.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Efgratin nemôže byť povolený na zmiernenie neutropénie. Výbor CHMP mal výhrady týkajúce sa platnosti výsledkov zo štúdií, v ktorých sa skúmalo, ako telo spracúva liek Efgratin v porovnaní s liekom Neulasta. Okrem toho neboli k dispozícii informácie týkajúce sa možnej tvorby protilátok v tele proti účinnej látke v lieku Efgratin.

Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že spoločnosť nepreukázala, že liek Efgratin je veľmi podobný lieku Neulasta.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že v stanovenom časovom rámci nebude môcť odpovedať na výhrady výboru CHMP.

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaníach?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že neprebiehajú nijaké klinické skúšania ani programy na použitie lieku Efgratin v naliehavých prípadoch.