



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Efgratin (pegfilgrastim)

Podjetje Gedeon Richter Plc je 20. decembra 2018 uradno obvestilo Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Efgratin, namenjenim zmanjševanju nevtropenije.

Kaj je zdravilo Efgratin?

Efgratin je zdravilo, ki vsebuje učinkovino pegfilgrastim, ki spodbuja nastajanje nevtrofilcev (vrste belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbam). Dajalo naj bi se v obliki raztopine za injiciranje pod kožo.

Zdravilo Efgratin je bilo razvito kot „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da naj bi bilo zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je v EU že odobreno. Referenčno zdravilo za zdravilo Efgratin je zdravilo Neulasta. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte [tukaj](#).

Za kaj naj bi se zdravilo Efgratin uporabljalo?

Zdravilo Efgratin naj bi se uporabljalo pri rakavih bolnikih za zmanjševanje nevtropenije (nizkih ravni nevtrofilcev). Nevtropenija je neželeni učinek določenih citotoksičnih zdravil za zdravljenje raka (zdravil, ki uničujejo celice), saj ta zdravila uničujejo tudi bele krvne celice. Zdravilo Efgratin naj bi se uporabljalo za skrajšanje nevtropenije ter zmanjšanje pojavljanja febrilne nevtropenije (nevtropenije s povišano telesno temperaturo).

Kako zdravilo Efgratin deluje?

Učinkovina v zdravilu Efgratin, pegfilgrastim, je sestavljena iz filgrastima, ki je bil pegiliran (nanj je bila pritrjena kemična snov, imenovana polietilenglikol). Filgrastim je zelo podoben človeški beljakovini, imenovani granulocitne kolonije stimulirajoči faktor (G-CSF). Kostni mozeg spodbuja k proizvodnji večjega števila nevtrofilcev in izboljša bolnikovo sposobnost boja proti okužbam.

Ker je filgrastim pegiliran, se iz telesa odstranjuje počasneje, zato je treba zdravilo dajati manj pogosto.



Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predstavilo rezultate dveh študij pri zdravih ljudeh, ki naj bi pokazali, da je zdravilo Efgratin po kemični strukturi, čistosti, načinu delovanja in tem, kako ga telo presnavlja, zelo podobno referenčnemu zdravilu Neulasta. V nadaljnji študiji pri bolnikih, ki so prejeli zdravila za zdravljenje raka, so primerjali učinkovitost zdravil Efgratin in Neulasta. Varnost zdravila Efgratin so primerjali z varnostjo zdravila Neulasta v več študijah, v katere so bili vključeni tako zdravi ljudje kot tudi bolniki z rakom.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je odbor CHMP že ocenil začetno dokumentacijo, ki jo je predložilo podjetje, in oblikoval seznam vprašanj. Podjetje ob umiku vloge še ni odgovorilo na zastavljena vprašanja.

Kakšno je bilo takrat priporočilo odbora CHMP?

Odbor CHMP je na podlagi pregleda podatkov ob umiku vloge izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Efgratin ni mogoče odobriti za zmanjševanje nevtropenije. Odbor CHMP je bil zaskrbljen glede veljavnosti rezultatov študij o tem, kako telo prenaša zdravilo Efgratin v primerjavi z zdravilom Neulasta. Poleg tega niso bili na voljo podatki o morebitni tvorbi protiteles proti učinkovini v zdravilu Efgratin v telesu.

Zato je odbor CHMP ob umiku vloge menil, da podjetje ni dokazalo, da je zdravilo Efgratin zelo podobno zdravilu Neulasta.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v dopisu, s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da v zahtevanem časovnem okviru ne bi moglo obravnavati zadržkov, ki jih je izrazil odbor CHMP.

Dopis o umiku vloge je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Podjetje je odbor CHMP obvestilo, da trenutno ne potekajo klinična preskušanja ali programi sočutne uporabe zdravila Efgratin.