



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 ноември 2014 г.
EMA/30223/2015
EMA/H/C/002637

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Egranli (balugrastim)

На 4 ноември 2014 г. Teva Pharma B.V. официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Egranli, показан за намаляване на продължителността на неутропения и възникването на фебрилна неутропения при възрастни пациенти с рак.

Какво представлява Egranli?

Egranli е лекарство, съдържащо активното вещество балуграстим (*balugrastim*). Предлага се под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки.

За какво се очаква да се използва Egranli?

Egranli е трябвало да се използва за намаляване на продължителността на неутропенията (необичайно ниски нива на неутрофили, вид бели кръвни клетки, които се борят срещу инфекцията) и при възникване на фебрилна неутропения (неутропения с повишена температура) при възрастни пациенти с рак, приемащи цитотоксична химиотерапия (лекарства, които лекуват рак, като убиват клетките).

Как се очаква да действа Egranli?

Активното вещество в Egranli, балуграстим, е образувано от „гранулоцит-колония стимулиращ фактор“ (G-CSF) — естествено формиращ се протеин в организма, който подпомага производството на бели кръвни клетки, включително неутрофили, в костния мозък. G-CSF в Egranli се свързва с друг естествен протеин в кръвта, наречен албумин, който намалява скоростта, с която G-CSF се освобождава от организма, и позволява лекарството да има по-голяма продължителност на действие и да се прилага по-рядко.



Балуграстим действа по същия начин като естествено произведения G-CSF, като увеличава производството на неутрофили и по този начин спомага да се намали продължителността на неутропенията и да се предотврати фебрилната неутропения (признак на инфекция) при пациенти, подложени на химиотерапия.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Egranli е изследван в едно основно проучване при 304 пациенти с рак на гърдата, подложени на химиотерапия, в което е сравнен с друго лекарство, съдържащо различен дългодействащ G-CSF, наречен пегфилграстим. Основният показател за ефективност е намаляването на продължителността на неутропенията и намаляването в броя на случаите на фебрилна неутропения.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Оценката е приключила и CHMP е дал положително становище. Фирмата е оттеглила заявлението преди Европейската комисия да издаде решение по това становище.

Какви са препоръките на CHMP към момента?

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето становището на CHMP е положително, като препоръчва да бъде издадено разрешение за употреба на Egranli за намаляване на продължителността на неутропения и възникването на фебрилна неутропения.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В писмото, с което уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, фирмата посочва, че оттегля заявлението въз основа на маркетинговата си стратегия и че желае да се фокусира върху други проекти. Писмото за оттегляне на заявлението може да се намери [тук](#).

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?

Фирмата информира CHMP, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел с Egranli.