



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. listopadu 2014
EMA/30224/2015
EMA/H/C/002637

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Egranli (balugrastim)

Dne 4. listopadu 2014 společnost Teva Pharma B.V. oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Egranli určeného ke zkrácení doby trvání neutropenie a snížení výskytu febrilní neutropenie u dospělých pacientů s nádorovým onemocněním.

Co je Egranli?

Egranli je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku balugrastim. Přípravek měl být dostupný ve formě injekčního roztoku v předplněných injekčních stříkačkách.

K čemu měl být přípravek Egranli používán?

Přípravek Egranli měl být používán ke zkrácení doby trvání neutropenie (abnormálně nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek, který bojuje s infekcí) a snížení výskytu febrilní neutropenie (neutropenie doprovázené horečkou) u dospělých pacientů s nádorovým onemocněním léčených cytotoxickou chemoterapií (protinádorovými léčivými přípravky, které hubí buňky).

Jak by měl přípravek Egranli působit?

Léčivá látka v přípravku Egranli, balugrastim, sestává z „faktoru stimulujícího kolonie granulocytů“ (G-CSF), bílkoviny přirozeně se vyskytující v těle, která podporuje v kostní dřeni tvorbu bílých krvinek včetně neutrofilů. G-CSF v přípravku Egranli se váže na další přirozenou bílkovinu v krvi zvanou albumin, která snižuje rychlost odstraňování G-CSF z těla a umožňuje delší dobu působení přípravku a jeho méně časté podávání.



Balugrastim působí stejným způsobem jako přirozeně vytvářený G-CSF, přičemž zvyšuje tvorbu neutrofilů a napomáhá tak zkracovat dobu trvání neutropenie a předcházet febrilní neutropenii (příznaku infekce) u pacientů podstupujících chemoterapii.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Přípravek Egranli byl zkoumán u 304 pacientů s karcinomem prsu léčených chemoterapií v hlavní studii, která porovnávala tento přípravek s jiným léčivým přípravkem obsahujícím odlišný dlouhodobě působící G-CSF zvaný pegfilgrastim. Hlavním měřítkem účinnosti bylo zkrácení doby trvání neutropenie a snížení počtu případů febrilní neutropenie.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Posuzování bylo ukončeno a výbor CHMP vydal kladné stanovisko. Společnost svou žádost stáhla ještě před tím, než Evropská komise vydala rozhodnutí o tomto stanovisku.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů vydal výbor CHMP v době stažení žádosti kladné stanovisko, ve kterém doporučil schválení registrace přípravku Egranli určeného ke zkrácení doby trvání neutropenie a snížení výskytu febrilní neutropenie.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Ve svém dopise, v němž informovala agenturu o svém rozhodnutí stáhnout žádost, společnost uvedla, že stahuje svoji žádost na základě své marketingové strategie a že se rozhodla zaměřit na jiné projekty. Dopis ohledně stažení žádosti je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Egranli podáván v rámci léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nemá žádný dopad na pacienty, protože neprobíhají žádné klinické studie ani programy, v nichž by byl přípravek Egranli podáván v rámci léčby z humanitních důvodů.