



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 21. november 2014
EMA/30225/2015
EMA/H/C/002637

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Egranli (balugrastim)

Den 4. november 2014 meddelte Teva Pharma B.V. officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse tilbage for Egranli til mindskelse af varigheden af neutropeni og forekomsten af febril neutropeni hos voksne kræftpatienter.

Hvad er Egranli?

Egranli er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof balugrastim. Det var meningen, at det skulle kunne fås som injektionsvæske, opløsning, i fyldte sprøjter.

Hvad forventedes Egranli anvendt til?

Egranli forventedes anvendt til at mindske varigheden af for lavt indhold af hvide blodlegemer af typen neutrofile, der bekæmper infektioner, (neutropeni) og forekomsten af neutropeni med feber (febril neutropeni) hos voksne kræftpatienter, som får celledræbende kræftmedicin (cytotoksisk kemoterapi)

Hvordan forventes Egranli at virke?

Det aktive stof i Egranli, balugrastim, er granulocytolonistimulerende faktor (G-CSF), et naturligt protein i kroppen, der fremmer produktionen af hvide blodlegemer, herunder neutrofile, i knoglemarven. G-CSF i Egranli er bundet til et andet naturligt blodprotein, albumin. Dette mindsker udskillelsen af G-CSF fra kroppen. Lægemidlet virker derfor i længere tid og behøver ikke gives så ofte.

Balugrastim virker på samme måde som det naturligt dannede G-CSF og øger produktionen af neutrofile. Dette mindsker varigheden af neutropeni og forebygger febril neutropeni (et tegn på infektion) hos patienter i kemoterapi.



Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

<X blev undersøgt i en hovedundersøgelse hos 304 brystkræftpatienter i behandling med kemoterapi. Det blev her sammenlignet med et andet lægemiddel, der indeholder en anden langtidsvirkende G-CSF (pegfilgrastim). Virkningen blev hovedsagelig bedømt på mindskelsen af varigheden af neutropeni og af antallet af tilfælde med febril neutropeni.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Vurderingen var afsluttet, og CHMP havde afgivet en positiv udtalelse. Virksomheden trak sin ansøgning tilbage, inden Europa-Kommissionen havde truffet en afgørelse på grundlag af denne udtalelse.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde CHMP afgivet en positiv udtalelse og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Egranli til mindskelse af varigheden af neutropeni og forekomsten af febril neutropeni.

Hvilken begrundelse gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit brev til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen begrundede virksomheden tilbagetrækningen i sin markedsføringsstrategi, idet virksomheden ønskede at koncentrere sig om andre projekter. Brevet om tilbagetrækningen kan ses [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Egranli eller i programmer for anvendelse af Egranli med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden har oplyst CHMP om, at beslutningen ikke vil få konsekvenser for patienter, da der ikke pågår kliniske undersøgelser eller programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse for Egranli.