



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. November 2014  
EMA/30226/2015  
EMA/H/C/002637

## Fragen und Antworten

---

# Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Egranli (Balugrastim)

Am 4. November 2014 teilte Teva Pharma B.V. dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Egranli für die Verkürzung der Dauer von Neutropenien und zur Verminderung des Auftretens von febriler Neutropenie bei erwachsenen Krebspatienten zurücknimmt.

## Was ist Egranli?

Egranli ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Balugrastim enthält. Es sollte als Injektionslösung in Fertigspritzen erhältlich sein.

## Wofür sollte Egranli angewendet werden?

Egranli sollte zur Verkürzung der Dauer von Neutropenien (ungewöhnlich niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer weißen Blutzellenart, die zur Abwehr von Infektionen dient) und zur Verminderung des Auftretens von febriler Neutropenie (Neutropenie mit Fieber) bei erwachsenen Krebspatienten, die eine zytotoxische Chemotherapie (Behandlung gegen Krebs durch das Abtöten von Zellen) erhalten, angewendet werden.

## Wie soll Egranli wirken?

Der in Egranli enthaltene Wirkstoff, Balugrastim, besteht aus dem „Granulozyten-Kolonie stimulierenden Faktor“ (G-CSF), einem natürlich im Körper vorkommenden Protein, das die Bildung weißer Blutzellen, einschließlich der Neutrophilen im Knochenmark, fördert. Das G-CSF in Egranli bindet an ein anderes natürlich im Blut vorkommendes Protein mit dem Namen Albumin; dies verringert die Geschwindigkeit, mit der G-CSF aus dem Körper entfernt wird und ermöglicht so eine längere Wirkungsdauer und weniger häufige Anwendung des Arzneimittels.



Balugrastim wirkt auf die gleiche Weise wie natürlich produziertes G-CSF, indem es die Bildung von Neutrophilen erhöht und dadurch zur Verkürzung der Dauer von Neutropenien und zur Vermeidung von febriler Neutropenie (Anzeichen für eine Infektion) bei Patienten beiträgt, die sich einer Chemotherapie unterziehen.

### **Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?**

Egranli wurde in einer Hauptstudie mit 304 Brustkrebspatienten unter Chemotherapie untersucht, in der es mit einem anderen Arzneimittel verglichen wurde, das einen anderen langwirksamen G-CSF mit dem Namen Pegfilgrastim enthält. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Verkürzung der Dauer von Neutropenien und die Verminderung der Anzahl von Fällen mit febriler Neutropenie.

### **In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?**

Die Beurteilung war abgeschlossen, und der CHMP hatte ein positives Gutachten vorgelegt. Das Unternehmen nahm seinen Antrag zurück, ehe eine Entscheidung der Europäischen Kommission zu diesem Gutachten ergangen war.

### **Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?**

Aufgrund der geprüften Daten hatte der CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme ein positives Gutachten vorgelegt und empfohlen, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Egranli zur Verkürzung der Dauer von Neutropenien und zur Verminderung des Auftretens von febriler Neutropenie zu erteilen.

### **Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?**

Das Unternehmen erklärt in dem Schreiben, in dem es die Agentur über die Rücknahme seines Antrags informiert, dass es den Antrag basierend auf seiner Marktstrategie zurücknimmt und sich auf andere Projekte zu konzentrieren beabsichtigt. Das Rücknahmeschreiben ist [hier](#) verfügbar.

### **Welche Konsequenzen hat die Rücknahme für Patienten, die derzeit an klinischen Studien bzw. „Compassionate-Use“-Programmen mit Egranli teilnehmen?**

Das Unternehmen informierte den CHMP, dass daraus keine Beeinträchtigung von Patienten folgt, da keine klinischen Studien bzw. „Compassionate-Use“-Programme zu Egranli laufen.