



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 Νοεμβρίου 2014
EMA/30227/2015
EMA/H/C/002637

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Egranli (balugrastim)

Στις 4 Νοεμβρίου 2014, η Teva Pharma B.V. κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Egranli, για τη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας και της εμφάνισης εμπύρετης ουδετεροπενίας σε ενήλικους καρκινοπαθείς.

Τι είναι το Egranli;

Το Egranli είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία balugrastim. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένες σύριγγες.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Egranli;

Το Egranli επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας (χαμηλός αριθμός ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκοκυττάρων που καταπολεμούν τις λοιμώξεις) και τη μείωση της εμφάνισης εμπύρετης ουδετεροπενίας (ουδετεροπενία με πυρετό) σε ενήλικους καρκινοπαθείς οι οποίοι υποβάλλονται σε κυτταροτοξική χημειοθεραπεία (φάρμακα για την αντιμετώπιση του καρκίνου τα οποία εξουδετερώνουν τα κύτταρα).

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Egranli;

Η δραστική ουσία του Egranli, το balugrastim, είναι προϊόν του παράγοντα διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων (G-CSF), μιας φυσιολογικά παραγόμενης πρωτεΐνης από τον οργανισμό η οποία συμβάλλει στην παραγωγή λευκοκυττάρων, περιλαμβανομένων των ουδετερόφιλων στον μυελό των οστών. Ο παράγοντας G-CSF του Egranli προσκολλάται στην αλβουμίνη, μια άλλη φυσιολογικά παραγόμενη πρωτεΐνη του αίματος, η οποία μειώνει τον ρυθμό απομάκρυνσης του G-CSF από τον



οργανισμό, κάτι το οποίο έχει ως αποτέλεσμα μεγαλύτερη διάρκεια δράσης του φαρμάκου και μικρότερη συχνότητα χορήγησής του.

Το balugrastim δρα κατά τον ίδιο τρόπο με τον φυσιολογικά παραγόμενο παράγοντα G-CSF, δηλαδή αυξάνει την παραγωγή των ουδετερόφιλων και, συνεπώς, βοηθά στη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας και στην πρόληψη της εμπύρετης ουδετεροπενίας (ένδειξη λοίμωξης) σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η βασική μελέτη που διενεργήθηκε για το Egranli, στην οποία μετείχαν 304 ασθενείς με καρκίνο του μαστού που υποβάλλονταν σε χημειοθεραπεία, συνέκρινε το Egranli με άλλο φάρμακο που περιέχει έναν διαφορετικό παράγοντα G-CSF μακράς δράσης, τη πεγκφιλγραστίμη. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας και του αριθμού των περιστατικών εμπύρετης ουδετεροπενίας.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αξιολόγηση είχε ολοκληρωθεί και η CHMP είχε εκδώσει θετική γνώμη. Η εταιρεία απέσυρε την αίτησή της πριν από την έκδοση της απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με τη γνώμη της CHMP.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP είχε εκδώσει θετική γνώμη εισηγούμενη τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Egranli για τη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας και τη μείωση της εμφάνισης εμπύρετης ουδετεροπενίας.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην επιστολή με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι αποφάσισε να αποσύρει την αίτηση για λόγους εμπορικής στρατηγικής και ότι επιθυμεί να επικεντρωθεί σε άλλα έργα. Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι δεν υπάρχει καμία επίπτωση στους ασθενείς καθώς δεν υπάρχουν εν εξελίξει κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με το Egranli.