



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 de noviembre de 2014
EMA/705109/2014
EMA/H/C/002637

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Egranli (balugrastim)

El 4 de noviembre de 2014, Teva Pharma B.V. notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Egranli para reducir la duración de la neutropenia y la incidencia de neutropenia febril en pacientes adultos con cáncer.

¿Qué es Egranli?

Egranli es un medicamento que contiene el principio activo balugrastim. Se pensaba comercializar en forma de solución inyectable en jeringas precargadas.

¿A qué uso estaba destinado Egranli?

Egranli se pensaba utilizar para reducir la duración de la neutropenia (niveles anormalmente bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos que combaten las infecciones) y la incidencia de neutropenia febril (neutropenia con fiebre) en pacientes sometidos a quimioterapia citotóxica (medicamentos para tratar el cáncer que destruyen las células cancerosas).

¿Cómo estaba previsto que actuase Egranli?

El principio activo de Egranli, el balugrastim, está compuesto por el llamado «factor estimulante de las colonias de granulocitos» (G-CSF), una proteína que el organismo produce de forma natural y que estimula la producción de glóbulos blancos, incluidos los neutrófilos, en la médula ósea. El G-CSF de Egranli se une a otra proteína natural de la sangre, la albúmina, que disminuye la velocidad a la cual el G-CSF se elimina del cuerpo y permite que la acción del medicamento dure más y, por tanto, que se administre con menor frecuencia.



El balugrastim actúa de la misma forma que el G-CSF producido de forma natural por el organismo: aumenta la producción de neutrófilos y, en consecuencia, ayuda a disminuir la duración de la neutropenia y a prevenir la neutropenia febril (un signo de infección) en pacientes que reciben quimioterapia.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

Egranli se investigó en un estudio fundamental en el que participaron 304 pacientes con cáncer de mama que estaban recibiendo quimioterapia; en dicho estudio se comparó con otro medicamento que contenía un G-CSF de acción prolongada distinto denominado pegfilgrastim. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la reducción de la duración de la neutropenia y el número de casos de neutropenia febril.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La evaluación había concluido y el CHMP había emitido un dictamen positivo. La empresa retiró la solicitud antes de que la Comisión Europea se hubiera pronunciado sobre este dictamen.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Una vez estudiada la documentación, en el momento de la retirada el CHMP había emitido un dictamen positivo y recomendaba que se autorizara la comercialización de Egranli para reducir la duración de la neutropenia y la incidencia de neutropenia febril.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el escrito en el que se comunicaba a la Agencia la retirada de la solicitud, la empresa indicaba que dicha retirada se debía a estrategias de comercialización y que deseaba centrarse en otros proyectos. El escrito de retirada puede encontrarse [aquí](#).

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos/programas de uso compasivo?

La empresa comunicó al CHMP que no hay consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos o programas de uso compasivo con Egranli.