



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. november 2014
EMA/30229/2015
EMA/H/C/002637

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Egranli (balugrastiim)

Teva Pharma B.V teatas 4. novembril 2014 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Egranli müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud neutropeenia kestuse ja febrilise neutropeenia esinemissageduse vähendamiseks täiskasvanud vähipatsientidel.

Mis on Egranli?

Egranli on ravim, mis sisaldab toimeainena balugrastiimi. Seda kavatseti turustada süstelahusena eeltäidetud süstaldes.

Milleks kavatseti Egranlit kasutada?

Egranlit kavatseti kasutada, et vähendada neutropeenia (neutrofiilide ehk infektsiooniga võitlevate leukotsüütide (vere valgeliblede) vaegus) kestuse ja febrilise (palavikuga) neutropeenia esinemissagedust tsütotoksilist keemiaravi (rakke hävitavad vähiravimid) saavatel täiskasvanud vähipatsientidel.

Milline on Egranli eeldatav toime?

Egranli toimeaine balugrastiim on granulotsüütide kolooniat stimuleeriv faktor (G-CSF), mis on luuüdis leukotsüütide, sealhulgas neutrofiilide teket soodustav organismis looduslikult esinev valk. Egranlis on G-CSF seotud samuti organismis looduslikult esineva verevalgu albumiiniga, mis suurendab G-CSFi püsimist organismis ja ravimi toime kestust ning võimaldab manustada ravimit harvem.

Balugrastiim toimib samamoodi nagu organismis looduslikult tekkiv G-CSF, suurendades keemiaravi saavatel patsientidel neutrofiilide teket, aidates vähendada neutropeenia kestust ja ennetades febrilist neutropeeniat (infektsiooni näht).



Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Erganlit uuriti põhiuuringus, kus osales 304 keemiaravi saavat rinnavähiga patsienti ja kus Erganlit võrreldi teise ravimiga, mis sisaldab pegfilgrastiimi (teatud pikatoimeline G-CSF). Efektiivsuse põhinäitaja oli neutropeenia kestuse ja febrilise neutropeenia juhtumite arvu vähenemine.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Hindamine oli lõppenud ja inimravimite komitee oli andnud positiivse arvamuse. Ettevõtte võttis taotluse tagasi enne seda, kui Euroopa Komisjon tegi arvamuse kohta otsuse.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, oli komitee andnud taotluse tagasivõtmise ajal positiivse arvamuse ning soovitas anda ravimile Egranli neutropeenia kestuse ja febrilise neutropeenia esinemissageduse vähendamiseks müügiloa.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Kirjas, milles ettevõtte teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märkis ettevõtte, et võtab taotluse tagasi oma turundusstrateegia tõttu ja soovib keskenduda muudele projektidele. Müügiloa taotluse tagasivõtmise kiri on avaldatud [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta patsiente, sest praegu ei toimu Egranliga kliinilisi uuringuid ega eriloaga kasutamise programme.