



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. marraskuuta 2014
EMA/30230/2015
EMA/H/C/002637

Kysymyksiä ja vastauksia

Lääkevalmisteen Egranli (balugrastiimi) myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Teva Pharma B.V. ilmoitti 4. marraskuuta 2014 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa aikuisten syöpäpotilaiden neutropenian keston lyhentämiseen ja kuumeisen neutropenian esiintymisen vähentämiseen tarkoitettua Egranli-lääkevalmistettä koskevan myyntilupahakemuksensa.

Mitä Egranli on?

Egranli on lääke, jonka vaikuttava aine on balugrastiimi. Sitä oli tarkoitus olla saatavana injektioiluoksena esitäytetyissä ruiskuissa.

Mihin Egranlia oli tarkoitus käyttää?

Egranlia oli määrä käyttää lyhentämään neutropenian (neutrofiilien puutoksen; neutrofiilit ovat infektioita torjuvia valkosoluja) kestoja ja vähentämään kuumeisen neutropenian esiintymistä aikuisilla syöpäpotilailla, joita hoidetaan sytotoksisella kemoterapialla (soluja tappavilla syöpälääkkeillä).

Miten Egranlin odotettiin vaikuttavan?

Egranlin vaikuttava aine, balugrastiimi, on samankaltainen kuin granulosyyttiryhmiä stimuloiva kasvutekijä (G-CSF), joka on elimistössä luonnollisesti esiintyvä proteiini. Se edistää valkosolujen ja neutrofiilien tuotantoa luuytimessä. Egranlissa G-CSF on kiinnittynyt toiseen veren luonnolliseen proteiiniin, jonka nimi on albumiini. Se hidastaa G-CSF:n poistumista elimistöstä, jolloin lääkkeen vaikutus kestää pidempään, eikä sitä tarvitse ottaa niin usein.

Balugrastiimi vaikuttaa samalla tavoin kuin luonnollisesti tuotettu G-CSF, eli se lisää neutrofiilien tuotantoa ja auttaa siten lyhentämään kemoterapiaa saavien potilaiden neutropenian kestoja ja ehkäisemään kuumeista neutropeniaa (merkki infektiosta).



Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Egranlia tutkittiin päätutkimuksessa, johon osallistui 304 kemoterapiaa saavaa rintasyöpäpotilasta. Tutkimuksessa Egranlia verrattiin toiseen lääkkeeseen, joka sisälsi erityyppistä pitkävaikutteista G-CSF:ää nimeltä pegfilgrastiimi. Tehon pääasiallinen mittari oli neutropenian keston lyheneminen ja kuumeista neutropeniaa sairastavien potilaiden määrän pieneneminen.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?

Arviointi oli päättynyt ja lääkevalmistekomitea oli antanut myönteisen lausunnon. Lääkeyhtiö peruutti hakemuksen ennen kuin Euroopan komissio oli tehnyt asiasta päätöksen.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Hakemuksen peruuttamishetkellä lääkevalmistekomitea oli antanut saamiensa tietojen tarkastelun perusteella myönteisen lausunnon, jossa se suosittelee myyntiluvan myöntämistä Egranlille neutropenian keston lyhentämistä ja kuumeisen neutropenian esiintymisen vähentämistä varten.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Kirjeessään, jossa yhtiö ilmoitti virastolle hakemuksen peruuttamisesta, yhtiö ilmoitti peruuttavansa hakemuksensa markkinointistrategiansa perusteella, koska se aikoo keskittyä muihin hankkeisiin. Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa lääkevirastolle hakemuksen peruuttamisesta, on [tässä](#).

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuville potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, ettei peruuttamisesta ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Egranlia koskeviin kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin.