



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 novembre 2014
EMA/30231/2015
EMA/H/C/002637

Questions et réponses

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Egranli (balugrastim)

Le 4 novembre 2014, Teva Pharma B.V. a officiellement notifié au comité des médicaments à usage humain (CHMP) son souhait de retirer sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Egranli, pour la réduction de la durée de la neutropénie et de l'incidence de la neutropénie fébrile chez les patients adultes atteints d'un cancer.

Qu'est-ce qu'Egranli?

Egranli est un médicament qui contient le principe actif balugrastim. Il devait se présenter sous la forme d'une solution injectable en seringue préremplie.

Dans quel cas Egranli devait-il être utilisé?

Egranli devait être utilisé pour réduire la durée de la neutropénie (taux anormalement bas de neutrophiles, un type de globules blancs qui combattent les infections) et l'incidence de la neutropénie fébrile (neutropénie accompagnée de fièvre) chez les patients traités par chimiothérapie cytotoxique (traitement contre le cancer qui tue les cellules).

Comment Egranli doit-il agir?

Le principe actif d'Egranli, le balugrastim, est constitué du «facteur de stimulation des colonies de granulocytes (G-CSF)», une protéine naturellement présente dans l'organisme qui favorise la production des globules blancs, notamment des neutrophiles dans la moelle osseuse. Le G-CSF contenu dans Egranli est fixé à une autre protéine naturelle du sang appelée albumine, qui diminue la vitesse à laquelle le G-CSF est éliminé de l'organisme et permet au médicament d'avoir une durée d'action prolongée et d'être administré moins souvent.



Le balugrastim agit de la même manière que le G-CSF naturellement produit, en augmentant la production des neutrophiles et en contribuant de ce fait à réduire la durée de la neutropénie et à prévenir la neutropénie fébrile (un signe d'infection) chez les patients sous chimiothérapie.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

Egranli a été examiné dans une étude principale portant sur 304 patientes atteintes d'un cancer du sein recevant une chimiothérapie, dans laquelle il a été comparé à un autre médicament contenant un G-CSF différent à action prolongée appelé pegfilgrastim. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la réduction de la durée de la neutropénie et du nombre de cas de neutropénie fébrile.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

L'évaluation était terminée et le CHMP avait rendu un avis positif. La société a retiré sa demande avant la publication par la Commission européenne d'une décision concernant cet avis.

Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?

Sur la base de l'examen des données, au moment du retrait, le CHMP avait rendu un avis positif, recommandant l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Egranli, pour la réduction de la durée de la neutropénie et de l'incidence de la neutropénie fébrile.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa lettre notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a déclaré que sa décision de retirer la demande était fondée sur sa stratégie de commercialisation, et qu'elle souhaitait se concentrer sur d'autres projets. La lettre de retrait est disponible [ici](#).

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques ou bénéficiant de programmes d'utilisation compassionnelle?

La société a informé le CHMP qu'il n'y a aucune incidence sur les patients car il n'y a pas d'essais cliniques ou de programmes d'utilisation compassionnelle utilisant Egranli en cours.