



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. studenog 2014.
EMA/30232/2015
EMA/H/C/002637

Pitanja i odgovori

Povlačenje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Egranli (balugrastim)

Dana 4. studenog 2014., Teva Pharma B.V. službeno je obavijestio Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) kako želi povući svoju prijavu za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Egranli, za skraćivanje trajanja neutropenije i izbijanje febrilne neutropenije u odraslih osoba oboljelih od raka.

Što je Egranli?

Egranli je lijek koji sadrži djelatnu tvar balugrastim. Dostupan je kao otopina za injekciju u napunjenim štrcaljkama.

Za što se Egranli trebao koristiti?

Egranli se trebao koristiti za skraćivanje trajanja neutropenije (abnormalno niskih razina neutrofila, tipa bijelih krvnih stanica koje služe borbi protiv infekcija) i izbijanje febrilne neutropenije (neutropenija s groznicom) u odraslih bolesnika oboljelih od raka koji primaju citotoksičnu kemoterapiju (lijekovi koji se koriste za liječenje raka tako što ubijaju stanice).

Kako je Egranli trebao djelovati?

Djelatna tvar lijeka Egranli, balugrastim, izrađuje se od „čimbenika koji stimulira koloniju granulocita“ (G-CSF), proteina koji se prirodno pojavljuje u tijelu, a koji promiče proizvodnju bijelih krvnih stanica uključujući i neutrofila u koštanoj moždini. G-CSF u lijeku Egranli vezuje se na drugi prirodni protein u krvi naziva albumin, koji smanjuje brzinu lučenja G-CSF i omogućuje dulje trajanje djelovanja lijeka i rjeđu primjenu.

Balugrastim djeluje na isti način kao i prirodno proizveden G-CSF, povećavajući stvaranje neutrofila te stoga pomažući pri smanjivanju trajanja neutropenije i sprječavanju febrilne neutropenije (znaka upale) u bolesnika koji se podvrgavaju kemoterapiji.



Što je tvrtka dostavila u prilog zahtjevu?

Egranli je ispitan u jednom glavnom ispitivanju provedenom na 304 bolesnika oboljelih od raka dojke koji su primali kemoterapiju. U ovom ispitivanju Egranli uspoređen je s drugim lijekom koji je sadržavao drugi dugodjelujući G-CSF naziva pegfilgrastim. Glavna mjera djelotvornosti bilo je smanjenje u trajanju neutropenije i broja slučajeva febrilne neutropenije.

U kojoj je fazi bila ocjena zahtjeva kada je povučen?

Ocjenjivanje je završeno i CHMP je dao pozitivno mišljenje. Tvrtka se povukla prije nego je Europska komisija izdala odluku o ovom mišljenju.

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka, u trenutku povlačenja CHMP je dao pozitivno mišljenje, preporučujući izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Egranli za skraćivanje trajanja neutropenije i izbijanje febrilne neutropenije.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U dopisu tvrtke kojim se obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da povlači zahtjev na temelju marketinške strategije, te da se želi usredotočiti na druge projekte. Dopis o povlačenju dostupan je [ovdje](#).

Koje su posljedice ovog povlačenja za bolesnike u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema posljedica za bolesnike budući da nema kliničkih ispitivanja u tijeku ili programa milosrdnog davanja lijekova u kojima se koristi lijek Egranli.