



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. november 21.  
EMA/30233/2015  
EMA/H/C/002637

## Kérdések és válaszok

---

# Az Egranlira (balugrastim) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2014. november 4-én a Teva Pharma B.V. hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a felnőtt daganatos betegeknél a neutropénia időtartamának és a lázas neutropénia előfordulásának csökkentésére szánt Egranli forgalomba hozatali engedélye iránti kérelmét.

## Milyen típusú gyógyszer az Egranli?

Az Egranli olyan gyógyszer, amely hatóanyagként balugrastimot tartalmaz. Oldatos injekcióként kívánták forgalomba hozni, előretöltött fecskendőben.

## Milyen alkalmazásra szánták az Egranlit?

Az Egranlit a neutropénia (a fertőzés elleni küzdelemben részt vevő fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek a kórosan alacsony száma) időtartamának és a lázas neutropénia (neutropénia lázzal) előfordulásának csökkentésére szánták olyan felnőtt daganatos betegeknél, akik citotoxikus kemoterápiában (a daganatokat a sejtek elpusztításával kezelő gyógyszerek) részesülnek.

## Milyen hatásmechanizmust várnak az Egranlitól?

Az Egranli hatóanyaga, a balugrastim egy granulocita-kolónia stimuláló faktorból (G-CSF) áll, egy olyan, a szervezetben természetesen előforduló fehérjéből, amely elősegíti a fehérvérsejtek, köztük a neutrofilek termelését a csontvelőben. Az Egranliban lévő G-CSF egy másik természetes vérfehérjéhez, az albuminhoz kapcsolódik, amely csökkenti a G-CSF szervezetből való eltávolításának sebességét, és lehetővé teszi, hogy a gyógyszernek hosszabb legyen a hatástartama, és ritkábban kelljen beadni.



A balugrastim ugyanolyan módon hat, mint a természetes úton termelődő G-CSF: növeli a neutrofilek termelődését, és ezáltal segít csökkenteni a neutropénia időtartamát, és megakadályozni a lázas neutropéniát (a fertőzés egyik jele) kemoterápiában részesülő betegeknél.

### **Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat kérelme alátámasztására?**

Az Egranlit egy fő vizsgálatban tanulmányozták 304, kemoterápiában részesülő emlőrákos betegnél, és ennek során azt egy olyan másik gyógyszerrel hasonlították össze, amely egy pegfilgastrim nevű másik, hosszú hatástartamú G-CSF-et tartalmaz. A hatásosság fő mértéke a neutropénia időtartamának és a lázas neutropéniás esetek számának csökkenése volt.

### **A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?**

Az értékelés befejeződött, és a CHMP pozitív szakvéleményt adott. A vállalat visszavonta kérelmét, még mielőtt az Európai Bizottság határozatot adott volna ki erről a véleményről.

### **Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?**

A visszavonás időpontjában az adatok áttekintése alapján a CHMP pozitív szakvéleményt adott, és a neutropénia időtartamának és a lázas neutropénia előfordulásának csökkentésére szánt Egranlira vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását javasolta.

### **Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?**

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levelében a vállalat azt nyilatkozta, hogy kérelmét a marketingstratégiája alapján vonta vissza, és hogy más projektekre kíván összpontosítani. A visszavonásról szóló levél [itt](#) található.

### **Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek a klinikai vizsgálatokban vagy az engedélyezés előtti kezelési programokban?**

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy a betegekre nézve nincs hatás, mivel jelenleg nem folynak az Egranlival végzett klinikai vizsgálatok vagy engedélyezés előtti kezelési programok.