



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014 m. lapkričio 21 d.
EMA/30235/2015
EMA/H/C/002637

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Egranli (balugrastimo) rinkodaros leidimą atsiėmimas

2014 m. lapkričio 4 d. bendrovė „Teva Pharma B.V.“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti Egranli, skirto sutrumpinti neutropenijos trukmę ir sumažinti febrilinės neutropenijos atvejų gydant vėžiu sergančius suaugusius pacientus, rinkodaros leidimą.

Kas yra Egranli?

Egranli – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos balugrastimo. Jį buvo numatyta tiekti užpildytuose švirkštuose injekcinio tirpalo forma.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Egranli?

Egranli buvo numatyta vartoti siekiant sutrumpinti neutropenijos (tai – neįprastai mažas baltųjų kraujo kūnelių neutrofilų, kurie kovoja su infekcija, kiekis) trukmę ir sumažinti febrilinės neutropenijos (neutropenijos su karščiavimu) atvejų skaičių tarp suaugusių pacientų, kuriems taikoma citotoksinė chemoterapija (gydymas vaistais, kurie naikina vėžines ląsteles).

Kokio tikimasi Egranli veikimo?

Veiklioji Egranli medžiaga balugrastimas sudarytas iš granulocitų kolonijas stimuliuojančio faktoriaus (G-KSF) – natūralaus žmogaus organizme esančio baltymo, kuris skatina baltųjų kraujo kūnelių, įskaitant neutrofilus, gamybą kaulų čiulpuose. Egranli sudėtyje esantis G-KSF prijungtas prie kito natūralaus kraujyje esančio baltymo albumino, kuris lėtina G-KSF pasišalinimą iš organizmo, dėl to vaistas veikia ilgiau ir jį galima vartoti rečiau.



Balugrastimas veikia taip pat, kaip natūraliai gaminamas G-KSF, t. y. skatina neutrofilų gamybą ir taip padeda sutrumpinti neutropenijos trukmę bei išvengti febrilinės neutropenijos (infekcijos požymio) taikant chemoterapiją.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Egranli buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime su 304 krūties vėžiu sergančiomis pacientėmis, kurioms buvo taikoma chemoterapija; tyrimo metu šis vaistas buvo lyginamas su kitu vaistu, kurio sudėtyje yra kitokio ilgalaikio poveikio G-KSF, vadinamo pegfilgrastimu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo neutropenijos trukmės sutrumpėjimas ir febrilinės neutropenijos atvejų sumažėjimas.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Baigęs preparato vertinimą, CHMP pateikė teigiamą nuomonę. Bendrovė paraišką atsiėmė Europos Komisijai dar nepaskelbus sprendimo dėl šios nuomonės.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūretais duomenimis paraiškos atsiėmimo metu CHMP buvo priėmęs teigiamą nuomonę ir rekomendavo suteikti Egranli, skirtą sutrumpinti neutropenijos trukmę ir sumažinti febrilinės neutropenijos atvejų skaičių, rinkodaros leidimą.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, jog paraišką atsiima dėl savo rinkodaros strategijos ir kad pageidauja sutelkti visą dėmesį į kitus projektus. Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės poveikio pacientams, nes šiuo metu nevykdoma nė vieno klinikinio tyrimo ar labdaringo vartojimo programos, kurių metu būtų vartojamas Egranli.