



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. gada 21. novembrī
EMA/30236/2015
EMA/H/C/002637

Jautājumi un atbildes

Zāļu *Egranli* (balugrastīms) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Teva Pharma B.V.* 2014. gada 4. novembrī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt zāļu *Egranli* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto pieaugušiem pacientiem ar vēzi, lai samazinātu neitropēnijas ilgumu un febrilās neitropēnijas iespējamību.

Kas ir *Egranli*?

Egranli ir zāles, kas satur aktīvo vielu balugastrīmu. Bija paredzēts, ka tās būs pieejamas kā šķīdums injekcijām iepriekš uzpildītās šjircēs.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Egranli*?

Egranli bija paredzēts lietot, lai mazinātu neitropēnijas ilgumu (patoloģiski mazs skaits neitrofilu, kas ir leikocītu veids, kas cīnās ar infekciju) un febrilās neitropēnijas (neitropēnija ar drudzi) rašanās biežumu pieaugušiem pacientiem ar vēzi, kuri saņem citotoksisku ķīmijterapiju (zāles, kas, nogalinot šūnas, ārstē vēzi).

Kāda ir paredzamā *Egranli* iedarbība?

Egranli aktīvā viela, balugrastīms sastāv no "granulocītu koloniju stimulētājfaktora" (*G-CSF*), tā ir organismā dabiski radusies olbaltumviela, kas veicina balto asins šūnu, tostarp neitrofilu, ražošanu kaulu smadzenēs. *Egranli G-CSF* ir saistīts ar citu dabisku asins olbaltumvielu, ko dēvē par albumīnu, kas samazina *G-CSF* izvadīšanas ātrumu no organisma un nodrošina ilgāku zāļu iedarbību, tādēļ tās jālieto retāk.



Balugrastīms darbojas tieši tāpat kā dabiski ražots *G-CSF*, palielinot neitrofilu ražošanu un tādā veidā pacientiem, kuriem tiek veikta ķīmijterapija, samazinot neitropēnijas ilgumu un febrilās neitropēnijas (infekcijas pazīme) rašanās biežumu.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Egranli tika pētīts pamatpētījumā ar 304 pacientiem ar krūts vēzi, kuri saņēma ķīmijterapiju, kurā tas tika salīdzināts ar citām zālēm, kas satur atšķirīgu ilgās darbības *G-CSF*, ko dēvē par pegfilgrastīmu. Galvenais efektivitātes kritērijs bija neitropēnijas ilguma samazinājums un febrilās neitropēnijas gadījumu skaits.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Izvērtēšana bija pabeigta, un *CHMP* deva pozitīvu atzinumu. Uzņēmums atsauca pieteikumu, pirms Eiropas Komisija pieņēma lēmumu par šo atzinumu.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija sniegusi pozitīvu atzinumu, iesakot reģistrācijas apliecības izsniegšanu *Egranli*, kas paredzētas, lai samazinātu neitropēnijas ilgumu un febrilās neitropēnijas gadījumu skaitu.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma vēstulē, kurā tas informē aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, uzņēmums apgalvo, ka atsauc pieteikumu, pamatojoties uz savu mārketinga stratēģiju un vēlas pievērst uzmanību citiem projektiem. Atsaukuma vēstule ir pieejama [šeit](#).

Kādas sekas šis atteikums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka tas nerada sekas pacientiem, kuri pašlaik ir iekļauti *Egranli* klīniskos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās.