



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 november 2014
EMA/30238/2015
EMA/H/C/002637

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Egranli (balugrastim)

Op 4 november 2014 heeft Teva Pharma B.V. het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Egranli in te trekken. Egranli was bedoeld voor het verminderen van de duur van neutropenie en het optreden van febriële neutropenie bij volwassen kankerpatiënten.

Wat is Egranli?

Egranli is een geneesmiddel dat de werkzame stof balugrastim bevat. Het had verkrijbaar moeten worden als oplossing voor injectie in voorgevulde spuiten.

Voor welke behandeling was Egranli bedoeld?

Egranli was bedoeld voor het verminderen van de duur van neutropenie (een abnormaal laag aantal neutrofielen, een soort witte bloedcellen die infectie bestrijden) en het optreden van febriële neutropenie (neutropenie in combinatie met koorts) bij volwassen kankerpatiënten die behandeld worden met cytotoxische chemotherapie (geneesmiddelen die kanker behandelen door cellen te doden).

Hoe werd verwacht dat Egranli zou werken?

De werkzame stof in Egranli, balugrastim, bestaat uit 'granulocyt-koloniestimulerende factor' (G-CSF), een van nature in het lichaam voorkomend eiwit dat de productie van witte bloedcellen, waaronder neutrofielen, in het beenmerg stimuleert. De G-CSF in Egranli is gebonden aan een ander natuurlijk bloedeiwit – albumine - dat de snelheid verlaagt waarmee G-CSF uit het lichaam wordt verwijderd en dat ervoor zorgt dat het geneesmiddel een langere werkingsduur heeft en minder vaak hoeft te worden gegeven.

Balugrastim werkt op dezelfde wijze als natuurlijk geproduceerde G-CSF; het verhoogt de productie van neutrofielen en helpt zo de duur van neutropenie te verminderen en febriële neutropenie (een teken van infectie) bij patiënten die chemotherapie ondergaan, te voorkomen.



Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

Egranli werd onderzocht in een hoofdonderzoek onder 304 patiënten met borstkanker die chemotherapie kregen. Hierbij werd het middel vergeleken met een ander geneesmiddel dat een ander langwerkend G-CSF bevatte, te weten pegfilgrastim. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de vermindering van de duur van neutropenie en van het aantal gevallen van febriële neutropenie.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De beoordeling was afgerond en het CHMP had een positief advies uitgebracht. De firma trok haar aanvraag in voordat de Europese Commissie een besluit over dit advies had gepubliceerd.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens, had het Comité op het ogenblik van de intrekking een positief advies uitgebracht en aanbevolen een handelsvergunning voor Egranli voor het verminderen van de duur van neutropenie en het optreden van febriële neutropenie te verstrekken.

Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?

In haar brief waarin het Europees Geneesmiddelenbureau op de hoogte wordt gebracht van de intrekking van de aanvraag, stelde de firma dat de aanvraag werd ingetrokken op basis van haar marketingbeleid, en dat zij zich wilde richten op andere projecten. De intrekkingbrief is [hier](#) te vinden.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

De firma heeft het CHMP laten weten dat er geen gevolgen voor patiënten zijn, aangezien er momenteel geen patiënten deelnemen aan klinische proeven met Egranli noch patiënten zijn die het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend.