



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 listopada 2014 r.
EMA/30239/2015
EMA/H/C/002637

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Egranli (balugrastym)

W dniu 4 listopada 2014 r. firma Teva Pharma B.V. oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Egranli, który miał być stosowany w celu skrócenia czasu trwania neutropenii i zmniejszenia częstości występowania gorączki neutropenicznej u dorosłych pacjentów z nowotworami.

Co to jest lek Egranli?

Produkt Egranli to lek zawierający substancję czynną balugrastym. Miał on być dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań w ampułkostrzykawkach.

W jakim celu miał być stosowany produkt Egranli?

Lek Egranli miał być stosowany w celu skrócenia czasu trwania neutropenii (patologicznie zmniejszonej liczby neutrofilów — rodzaju białych krwinek zwalczających zakażenia) i zmniejszenia częstości występowania gorączki neutropenicznej (neutropenii z gorączką) u dorosłych pacjentów z nowotworami, otrzymujących chemioterapię o działaniu cytotoksycznym (leki zabijające komórki nowotworowe).

Jakie jest oczekiwane działanie produktu Egranli?

Substancja czynna leku Egranli, balugrastym, zawiera czynnik stymulujący tworzenie kolonii granulocytów (G-CSF) — naturalne białko produkowane w organizmie, które pobudza wytwarzanie białych krwinek, w tym neutrofilów, w szpiku kostnym. Czynnik G-CSF zawarty w leku Egranli jest związany innym naturalnym białkiem krwi, albuminą, co spowalnia proces wydalania go z organizmu, wydłużając tym samym czas działania leku i zmniejszając częstość dawkowania.



Balugrastym działa w taki sam sposób, jak naturalnie wytwarzany czynnik G-CSF, powodując zwiększenie wytwarzania neutrofilów, a tym samym skracając czas trwania neutropenii i zapobiegając gorączce neutropenicznej (oznace zakażenia) u pacjentów poddawanych chemioterapii.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Lek Egranli badano z udziałem 304 pacjentów z rakiem piersi poddawanych chemioterapii w badaniu głównym, w którym porównywano go z innym lekiem zawierającym inną postać czynnika G-CSF o przedłużonym działaniu — pegfilgrastymem. Główną miarą skuteczności leczenia było skrócenie czasu trwania neutropenii oraz zmniejszenie liczby przypadków gorączki neutropenicznej.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Ocena wniosku została zakończona i CHMP wydał pozytywną opinię. Firma wycofała wniosek przed wydaniem przez Komisję Europejską decyzji w sprawie tej opinii.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania wniosku CHMP wydał pozytywną opinię na podstawie przeglądu danych, zalecając przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Egranli do obrotu jako leku stosowanego w celu skrócenia czasu trwania neutropenii oraz zmniejszenia częstości występowania gorączki neutropenicznej.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofuje wniosek ze względu na stosowaną strategię marketingową i chęć skoncentrowania się na realizacji innych projektów. Pismo powiadamiające o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach tzw. leczenia ostatniej szansy?

Firma poinformowała CHMP, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów, ponieważ nie trwają żadne badania kliniczne ani programy tzw. leczenia ostatniej szansy z użyciem produktu Egranli.