



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 de novembro de 2014
EMA/30240/2015
EMA/H/C/002637

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Egranli (balugrastim)

Em 4 de novembro de 2014, a Teva Pharma B.V. notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento Egranli, para a redução da duração da neutropenia e da ocorrência de neutropenia febril em doentes oncológicos adultos.

O que é o Egranli?

O Egranli é um medicamento que contém a substância ativa balugrastim. O medicamento iria ser disponibilizado sob a forma de solução injetável em seringas pré-cheias.

Qual a utilização prevista para o Egranli?

O Egranli deveria ser utilizado para reduzir a duração da neutropenia (níveis anormalmente baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco que combate infeções) e a ocorrência de neutropenia febril (neutropenia com febre) em doentes oncológicos adultos a receberem quimioterapia citotóxica (medicamentos que matam algumas células no tratamento do cancro).

Como deveria funcionar o Egranli?

A substância ativa no Egranli, o balugrastim, é composto pelo «fator de estimulação das colónias de granulócitos» (G-CSF), uma proteína de ocorrência natural no organismo que promove a produção de glóbulos brancos, incluindo os neutrófilos na medula óssea. No Egranli, o G-CSF fixa-se a uma outra proteína natural do sangue chamada albumina, que diminui a velocidade de remoção do G-CSF do organismo e permite que o medicamento tenha uma duração de ação mais longa e seja administrado com menos frequência.



O balugrastim funciona da mesma forma que o G-CSF produzido naturalmente, aumentando a produção de neutrófilos e, desse modo, ajudando a reduzir a duração da neutropenia e a prevenir a neutropenia febril (um sinal de infecção) em doentes submetidos a quimioterapia.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

O Egranli foi investigado num estudo principal em 304 doentes com cancro da mama a receberem quimioterapia, no qual foi comparado com um outro medicamento contendo um G-CSF diferente de longa duração de ação, chamado pegfilgrastim. O principal parâmetro de eficácia foi a redução da duração da neutropenia e do número de casos de neutropenia febril.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

A avaliação tinha terminado, tendo o CHMP emitido um parecer favorável. A empresa retirou o pedido antes de a Comissão Europeia ter emitido uma decisão sobre este parecer.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base na análise dos dados, no momento da retirada, o CHMP tinha emitido um parecer favorável recomendando a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o Egranli para a redução da duração da neutropenia e da ocorrência de neutropenia febril.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na sua carta a notificar a Agência da retirada do pedido, a empresa declarou que decidira retirar o pedido com base na sua estratégia de comercialização, e ainda porque desejava concentrar-se noutros projetos. A carta de retirada está disponível [aqui](#).

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso?

A empresa informou o CHMP de que não existe qualquer impacto para os doentes, porque não existem ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso utilizando o Egranli.