



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 noiembrie 2014
EMA/30241/2015
EMA/H/C/002637

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizare de introducere pe piață pentru Egranli (balugrastim)

La data de 4 noiembrie 2014, Teva Pharma B.V. a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de autorizare de introducere pe piață pentru Egranli, pentru reducerea duratei neutropeniei și a apariției neutropeniei febrile la pacienții adulți cu cancer.

Ce este Egranli?

Egranli este un medicament care conține substanța activă balugrastim. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de soluție injectabilă în seringi preumplute.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Egranli?

Egranli ar fi trebuit să se utilizeze pentru a reduce durata neutropeniei (nivel anormal de scăzut al neutrofilelor, un tip de globule albe care combat infecția) și apariția neutropeniei febrile (neutropenie cu febră) la pacienții adulți cu cancer cărora li se administrează chimioterapie citotoxică (medicamente care tratează cancerul omorând celulele).

Cum ar trebui să acționeze Egranli?

Substanța activă din Egranli, balugrastimul, este alcătuită din „factorul de stimulare a coloniilor formatoare de granulocite” (G-CSF), o proteină naturală din organism care favorizează producția de globule albe, inclusiv producția de neutrofile, în măduva osoasă. G-CSF din Egranli se leagă de o altă proteină naturală din sânge, numită albumină, care reduce rata de eliminare a G-CSF din organism și permite o durată mai lungă de acțiune a medicamentului și administrarea mai rară a acestuia.

Balugrastimul acționează în același mod ca G-CSF produsă pe cale naturală, crescând producția de neutrofile și ajutând astfel la reducerea duratei neutropeniei și la prevenirea neutropeniei febrile (un semn de infecție) la pacienții cărora li se administrează chimioterapie.



Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Egranli a fost investigat într-un studiu principal la 304 de pacienți cu cancer mamar cărora li s-a administrat chimioterapie, în care a fost comparat cu un alt medicament care conținea un G-CSF cu durată lungă de acțiune diferit, numit pegfilgrastim. Principalul indicator al eficacității a fost reducerea duratei neutropeniei și a numărului de cazuri de neutropenie febrilă.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Evaluarea se încheiase, iar CHMP își exprimase un aviz pozitiv. Compania și-a retras cererea înainte de emiterea unei decizii de către Comisia Europeană cu privire la acest aviz.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii cererii, CHMP emisese un aviz pozitiv, prin care recomanda acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Egranli pentru reducerea duratei neutropeniei și a apariției neutropeniei febrile.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că a retras cererea pe baza strategiei sale de marketing și pentru că dorea să se concentreze asupra altor proiecte. Scrisoarea de retragere este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional?

Compania a informat CHMP că nu există consecințe asupra pacienților deoarece nu sunt în curs de desfășurare studii clinice sau programe de uz compasional cu Egranli.