



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. novembra 2014  
EMA/30242/2015  
EMA/H/C/002637

## Otázky a odpovede

---

# Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Egranli (balugrastim)

Dňa 4. novembra 2014 spoločnosť Teva Pharma B.V. oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Egranli, ktorý sa mal používať na skrátenie trvania neutropénie a na zníženie výskytu febrilnej neutropénie u dospelých pacientov s rakovinou.

## Čo je liek Egranli?

Egranli je liek, ktorý obsahuje účinnú látku balugrastim. Liek mal byť dostupný vo forme injekčného roztoku v naplnených injekčných striekačkách.

## Aké bolo predpokladané použitie lieku Egranli?

Liek Egranli sa mal používať na skrátenie trvania neutropénie (abnormálne nízkej hladiny neutrofilov, typu bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekcii) a na zníženie výskytu febrilnej neutropénie (neutropénie s horúčkou) u dospelých pacientov s rakovinou liečených cytotoxickou chemoterapiou (liekmi na liečbu rakoviny, ktoré zabíjajú bunky).

## Akým spôsobom by mal liek Egranli účinkovať?

Účinná látka v lieku Egranli, balugrastim, sa skladá z faktora stimulujúceho kolónie granulocytov (G-CSF), prirodzene sa vyskytujúceho proteínu v tele, ktorý podporuje produkciu bielych krviniek v kostnej dreni vrátane neutrofilov. Faktor G-CSF v lieku Egranli sa v krvi naviaže na ďalší prirodzený proteín, ktorý sa nazýva albumín, čo znižuje rýchlosť, akou je faktor G-CSF odstránený z tela a umožňuje, aby liek dlhšie účinkoval a bol podávaný menej často.



Balugrastim pôsobí rovnakým spôsobom ako prirodzene vyprodukovaný faktor G-CSF, zvyšuje produkciu neutrofilov, čo pomáha skrátiť trvanie neutropénie a zabrániť febrilnej neutropénii (príznaku infekcie) u pacientov podstupujúcich chemoterapiu.

### **Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?**

Liek Egranli sa skúmal v hlavnej štúdii zahŕňajúcej 304 pacientov s karcinómom prsníka liečených chemoterapiou, v ktorej sa liek porovnával s ďalším liekom obsahujúcim iný faktor G-CSF s dlhodobým účinkom, ktorý sa nazýva pegfilgrastim. Hlavným meradlom účinnosti bolo skrátenie trvania neutropénie a zníženie počtu prípadov febrilnej neutropénie.

### **V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?**

Hodnotenie bolo ukončené a výbor CHMP vydal pozitívne stanovisko. Spoločnosť stiahla svoju žiadosť predtým, ako Európska komisia vydala rozhodnutie o tomto stanovisku.

### **Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?**

Na základe preskúmania údajov vydal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti pozitívne stanovisko a odporučil vydať povolenie na uvedenie lieku Egranli na trh na skrátenie trvania neutropénie a na zníženie výskytu febrilnej neutropénie.

### **Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?**

V liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že žiadosť stiahla na základe svojej stratégie v oblasti uvedenia lieku na trh a že sa chce zamerať na iné projekty. List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

### **Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaní alebo na programoch na použitie v naliehavých prípadoch?**

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov nevyplývajú žiadne dôsledky, keďže sa nevykonávajú žiadne klinické skúšania alebo programy na použitie lieku Egranli v naliehavých prípadoch.