



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. november 2014
EMA/30243/2015
EMA/H/C/002637

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Egranli (balugrastim)

Družba Teva Pharma B.V. je dne 4. novembra 2014 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti svojo vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom Egranli, namenjenim skrajšanju trajanja nevtropenije in zmanjšanju pojavnosti febrilne nevtropenije pri odraslih onkoloških bolnikih.

Kaj je zdravilo Egranli?

Egranli je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino balugrastim. Na voljo naj bi bilo v obliki raztopine za injiciranje v napolnjenih injekcijskih brizgah.

Za kaj naj bi se zdravilo Egranli uporabljalo?

Zdravilo Egranli naj bi se uporabljalo za skrajšanje trajanja nevtropenije (nenormalno nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvničk, ki se bojujejo proti okužbam) in zmanjšanje pojavnosti febrilne nevtropenije (nevtropenije s povišano telesno temperaturo) pri odraslih bolnikih, ki prejemajo citotoksično kemoterapijo (zdravila za zdravljenje raka, ki ubijajo celice).

Kako naj bi zdravilo Egranli delovalo?

Zdravilno učinkovino v zdravilu Egranli, balugrastim, predstavlja granulocitne kolonije spodbujajoči faktor (G-CSF), tj. beljakovina, ki je naravno prisotna v telesu in spodbuja tvorbo belih krvničk, vključno z nevtrofilci, v kostnem mozgu. G-CSF v zdravilu Egranli je vezan na drugo naravno beljakovino v krvi, albumin, kar zmanjšuje hitrost izločanja G-CSF iz telesa in omogoča daljše delovanje ter manj pogosto dajanje zdravila.



Balugrastim deluje na enak način kot naravno tvorjeni G-CSF, kar pomeni, da spodbuja tvorjenje nevtrofilcev in s tem pomaga skrajšati trajanje nevtropenije in preprečiti pojav fibrilne nevtropenije (znak okužbe) pri bolnikih, ki se zdravijo s kemoterapijo.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Zdravilo Egranli so proučevali v glavni študiji, v katero so bile vključene 304 bolnice z rakom dojke, ki so prejemale kemoterapijo, v okviru te študije pa so Egranli primerjali z drugim zdravilom, ki vsebuje drug dolgodelujoč G-CSF, imenovan pegfilgrastim. Glavno merilo učinkovitosti je bilo skrajšanje trajanja nevtropenije in zmanjšanje števila primerov febrilne nevtropenije.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Postopek vrednotenja je bil zaključen in CHMP je izrazil pozitivno mnenje. Družba je vlogo umaknila, preden je Evropska komisija izdala odločbo v zvezi s tem mnenjem.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov je Odbor v času umika izrazil pozitivno mnenje in priporočil izdajo dovoljenja za promet z zdravilom Egranli za skrajšanje trajanja nevtropenije in zmanjšanje pojavnosti febrilne nevtropenije.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

V dopisu, s katerim je obvestila agencijo EMA o umiku vloge, je družba navedla, da vlogo umika na podlagi svoje strategije trženja in da se želi osredotočiti na druge projekte. Dopis o umiku je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila?

Družba je CHMP obvestila, da umik za bolnike nima nobenih posledic, saj z zdravilom Egranli trenutno ne poteka nobeno klinično preskušanje ali program sočutne uporabe.