



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 november 2014
EMA/30244/2015
EMA/H/C/002637

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Egranli (balugrastim)

Den 4 november 2014 underrättade Teva Pharma B.V. officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för Egranli, som var avsett att minska varaktigheten av neutropeni och förekomsten av febril neutropeni hos vuxna cancerpatienter.

Vad är Egranli?

Egranli är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen balugrastim. Det skulle finnas som injektionsvätska, lösning i förfyllda sprutor.

Vad skulle Egranli användas för?

Egranli skulle användas för att minska varaktigheten av neutropeni (onormalt låga halter av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar som motverkar infektioner) och förekomsten av febril neutropeni (neutropeni med feber) hos vuxna cancerpatienter som genomgår cytotoxisk kemoterapi (behandlas med celldödande läkemedel mot cancer).

Hur var det tänkt att Egranli skulle verka?

Den aktiva substansen i Egranli, balugrastim, består av "granulocytkolonistimulerande faktor" (G-CSF), ett i kroppen naturligt förekommande protein som främjar produktionen av vita blodkroppar inklusive neutrofiler i benmärgen. G-CSF i Egranli är bundet vid ett annat naturligt blodprotein som kallas albumin, som minskar den hastighet med vilken G-CSF avlägsnas ur kroppen och gör att läkemedlet får en längre verkningstid och kan ges mindre ofta.



Balugrastim verkar på samma sätt som naturligt producerad G-CSF, då det ökar produktionen av neutrofiler och på så sätt hjälper till att minska varaktigheten av neutropeni och förebygga febril neutropeni (ett tecken på infektion) hos patienter som genomgår kemoterapi.

Vad har företaget lämnat till stöd för sin ansökan?

Egranli undersöktes i en huvudstudie på 304 patienter med bröstcancer som genomgick kemoterapi, där det jämfördes med ett annat läkemedel som innehöll en annan långverkande G-CSF som kallas pegfilgrastim. Huvudmålet på effekt var minskning av varaktigheten av neutropeni och antalet fall av febril neutropeni.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Utvärderingen var avslutad och CHMP hade avgett ett positivt ställningstagande. Företaget återkallade sin ansökan innan Europeiska kommissionen hade fattat något beslut grundat på detta ställningstagande.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hade CHMP avgett ett positivt ställningstagande vid tidpunkten för återkallandet och rekommenderade ett godkännande för försäljning av Egranli för minskning av varaktigheten av neutropeni och förekomsten av febril neutropeni.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I sin skrivelse till myndigheten om återkallandet av ansökan angav företaget att det återkallade ansökan på grund av sin marknadsstrategi, och att det önskade fokusera på andra projekt. Skrivelsen om återkallandet finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program?

Företaget informerade CHMP om att återkallandet inte får några följder för patienter eftersom det inte finns några pågående kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program med Egranli.