



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 януари 2017 г.
EMA/47326/2017
EMA/H/C/004211

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Zioxtenzo (pegfilgrastim)

На 18 януари 2017 г. Sandoz GmbH официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Zioxtenzo, показан за лечение на неутропения при пациенти, подложени на противоракови лечения.

Какво представлява Zioxtenzo?

Zioxtenzo е лекарство, което съдържа активното вещество пегфилграстим (*pegfilgrastim*). Трябвало е да се предлага под формата на инжекционен разтвор за подкожно приложение.

Zioxtenzo е разработен като „биоподобно“ лекарство. Това означава, че е предназначен да бъде много подобен на биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз. Референтното лекарство за Zioxtenzo е Neulasta. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

За какво се очаква да се използва Zioxtenzo?

Zioxtenzo се очаква да се използва при пациенти с рак за лечение на неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки, които подпомагат борбата с инфекциите).

Неутропенията е нежелана реакция на някои цитотоксични (убиващи клетки) лечения на рак и може да доведе до развитие на сериозни инфекции. Zioxtenzo е трябвало да се използва за намаляване на продължителността на неутропенията и честотата на фебрилната неутропения (неутропения с повишена температура).



Как действа Zioxtenzo?

Активното вещество в Zioxtenzo, пегфилграстим, съдържа филграстим, който е „пегилиран“ (свързан с химично вещество, наречено полиетилен гликол). Филграстим е много сходен на човешкия протеин гранулоцит-колония стимулиращ фактор (G-CSF) Той предизвиква гръбначния костен мозък да произвежда още неутрофили и подобрява способността на пациента да се справя с инфекциите.

Тъй като филграстимът е пегилиран, изхвърлянето му от организма се забавя, което позволява лекарството да не се приема толкова често.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултати от проучвания, предназначени да покажат, че Zioxtenzo е много подобен на референтното лекарство Neulasta по отношение на химическа структура, чистота, начин на действие и начин, по който организъмът обработва лекарството. В допълнение, в две проучвания при пациенти, приемащи противоракови лекарства, са сравнени безопасността и ефективността на Zioxtenzo и Neulasta.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като CHMP е оценил първоначалната документация, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на въпросите.

Какви са препоръките на CHMP към момента?

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето CHMP има две основни забележки и изразява предварителното становище, че Zioxtenzo не може да бъде одобрен като биоподобно лекарство на Neulasta.

Едната забележка е, че резултатите от проучването не са в състояние да покажат, че концентрациите на пегфилграстим в кръвта са същите след прием на Zioxtenzo и Neulasta. Другата забележка е липсата на удостоверение за добра производствена практика (ДПП) за обекта, в който се произвежда лекарството. Поради това ще е необходима проверка на обекта преди лекарството да бъде одобрено.

Към момента на оттеглянето фирмата не е доказала, че Zioxtenzo е много подобен на Neulasta и все още не е извършена проверка, която да потвърди, че лекарството се произвежда според стандартите на ДПП.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В писмото, с което уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, фирмата посочва, че няма да е в състояние да предостави допълнителните данни, изисквани от CHMP, в рамките на разрешеното за процедурата време. Писмото за оттеглянето може да се намери [ТУК](#).

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила CHMP, че няма последствия от оттеглянето на Zioxtenzo за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания, и че няма програми за палиативна употреба на Zioxtenzo.