



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. ledna 2017
EMA/47326/2017
EMA/H/C/004211

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Zioxtenzo (pegfilgrastim)

Dne 18. ledna 2017 společnost Sandoz GmbH oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Zioxtenzo určeného k léčbě neutropenie u pacientů, kteří užívají protinádorovou léčbu.

Co je Zioxtenzo?

Zioxtenzo je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku pegfilgrastim. K dispozici měl být ve formě injekčního roztoku pro podkožní podání.

Přípravek Zioxtenzo byl vyvinut jako „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Zioxtenzo měl být obdobou biologického léčivého přípravku („referenčního léčivého přípravku“), který je již v Evropské unii registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Zioxtenzo je přípravek Neulasta. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu měl být přípravek Zioxtenzo používán?

Přípravek Zioxtenzo měl být používán k léčbě neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je druh bílých krvinek, který bojuje proti infekci) u pacientů s rakovinou.

Neutropenie je nežádoucí účinek některých cytotoxických (buňky zabíjejících) protinádorových léků a může vést k rozvoji závažných infekcí. Přípravek Zioxtenzo měl být používán ke zkrácení doby trvání neutropenie a snížení výskytu febrilní neutropenie (neutropenie s horečkou).



Jak přípravek Zioxtenzo působí?

Léčivá látka v přípravku Zioxtenzo, pegfilgrastim, obsahuje filgrastim, který byl „pegylován“ (navázán na chemickou látku zvanou polyethylenglykol). Filgrastim je velmi podobný lidské bílkovině zvané faktor stimulující kolonie granulocytů (G-CSF). Podporuje tvorbu neutrofilů v kostní dřeni a zlepšuje schopnost pacienta bojovat s infekcemi.

Protože je filgrastim pegylován, jeho odstranění z těla je zpomaleno, což umožňuje podávat léčivý přípravek méně často.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky studií, jejichž cílem bylo prokázat, že je přípravek Zioxtenzo velmi podobný svému referenčnímu léčivému přípravku Neulasta, pokud jde o chemickou strukturu, čistotu, způsob jeho účinku a způsob, jakým tělo s přípravkem nakládá. Dále byly předloženy dvě studie u pacientů léčených protinádorovými léky, které porovnávaly bezpečnost a účinnost přípravků Zioxtenzo a Neulasta.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil výchozí dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznam otázek. V době stažení žádosti nebyly tyto otázky společností ještě zodpovězeny.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů měl výbor CHMP v době stažení žádosti dvě zásadní pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Zioxtenzo nemůže být schválen jako biologicky podobný referenčnímu přípravku Neulasta.

První z pochybností se týkala toho, že výsledky studie neprokázaly, že koncentrace pegfilgrastimu v krvi byly po užití přípravku Zioxtenzo a Neulasta stejné. Druhou pochybnost vyvolala skutečnost, že pro výrobní místo léčivého přípravku nebylo k dispozici osvědčení o správné výrobní praxi. Před schválením léčivého přípravku bude tedy nutné provést inspekci výrobního místa.

V době stažení žádosti společnost neprokázala, že je přípravek Zioxtenzo velmi podobný přípravku Neulasta, a dosud neproběhla inspekce, která by potvrdila, že se přípravek vyrábí podle norem správné výrobní praxe.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém dopise, v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že není schopna v rámci poskytnuté časové lhůty předložit další údaje požadované výborem CHMP. Tento dopis je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti pro přípravek Zioxtenzo nemá žádné důsledky pro probíhající klinické studie a že v současné době neprobíhají žádné programy, v nichž je přípravek Zioxtenzo podáván v rámci léčby z humanitních důvodů.