



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017 m. sausio 27 d.
EMA/47326/2017
EMA/H/C/004211

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Zioxtenzo (pegfilgrastimo) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

2017 m. sausio 18 d. bendrovė „Sandoz GmbH“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti Zioxtenzo, skirto vaistais nuo vėžio gydomų pacientų neutropenijos gydymui, registracijos pažymėjimą.

Kas yra Zioxtenzo?

Zioxtenzo – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos pegfilgrastimo. Jį buvo numatyta tiekti po oda švirkščiamo tirpalo forma.

Zioxtenzo buvo kuriamas kaip biologiškai panašus vaistas. Tai reiškia, kad buvo numatyta, jog Zioxtenzo bus labai panašus į biologinį vaistą, kurio registracijos pažymėjimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas (dar vadinamas referenciniu vaistu). Referencinis Zioxtenzo vaistas yra Neulasta. Daugiau informacijos apie biologiškai panašius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Zioxtenzo?

Zioxtenzo buvo numatyta skirti vėžiu sergantiems pacientams gydant neutropeniją (kai sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių, kurie padeda kovoti su infekcija, kiekis).

Neutropenija yra tam tikrų citotoksinių (ląsteles naikinančių) vaistų nuo vėžio sukeliamas šalutinis poveikis, dėl kurio pacientui gali išsivystyti sunkios infekcijos. Zioxtenzo buvo numatyta vartoti siekiant sutrumpinti neutropenijos trukmę ir sumažinti febrilinės neutropenijos (neutropenijos su karščiavimu) tikimybę.



Kaip veikia Zioxtenzo?

Zioxtenzo veikioji medžiaga pegfilgrastimas – tai pegiliuotas (prie cheminės medžiagos, vadinamos polietileno glikoliu, prijungtas) filgrastimas. Filgrastimas labai panašus į žmogaus baltymą, vadinamą granulocitų kolonijas stimuliuojančiu faktoriumi (G-KSF). Jis skatina kaulų čiulpus gaminti daugiau neutrofilų ir stiprina paciento organizmo gebėjimą apsiginti nuo infekcijų.

Kadangi filgrastimas yra pegiliuotas, jis lėčiau pašalinamas iš organizmo, todėl vaistą galima vartoti rečiau.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė tyrimų, kurių tikslas buvo įrodyti, kad savo chemine struktūra, grynumu ir tuo, kaip jis įsisavinamas žmogaus organizme, Zioxtenzo labai panašus į referencinį vaistą Neulasta, rezultatus. Be to, atliekant du tyrimus su vaistais nuo vėžio gydomais pacientais, buvo lyginamas Zioxtenzo ir Neulasta saugumas ir veiksmingumas.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai CHMP buvo įvertinęs bendrovės pateiktus pirminius dokumentus ir parengęs klausimų sąrašą. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į šiuos klausimus.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių dviem svarbiais klausimais ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Zioxtenzo negali būti registruotas kaip į Neulasta biologiškai panašus vaistas.

Pirma, CHMP laikėsi nuomonės, kad remiantis tyrimų rezultatais negalima įrodyti, kad pegfilgrastimo koncentracija kraujyje pavartojus Zioxtenzo ir Neulasta yra tokia pati. Kitas nerimą keliantis klausimas buvo susijęs su nepateiktu šio vaisto gamybos vietos geros gamybos praktikos (GGP) pažymėjimu. Todėl prieš patvirtinant vaistą, šioje gamybos vietoje turės būti atliktas patikrinimas.

Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė nebuvo įrodžiusi, kad Zioxtenzo labai panašus į Neulasta, ir dar nebuvo atliktas patikrinimas, kuris patvirtintų, kad vaistas gaminamas laikantis GGP standartų.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad ji negalės per pagal šią procedūrą numatytą laikotarpį pateikti CHMP prašomų papildomų duomenų. Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad paraiškos dėl Zioxtenzo atsiėmimas neturės poveikio šiuo metu vykdomiems Zioxtenzo klinikiniams tyrimams ir kad šiuo metu nevykdoma šio vaisto labdaringo vartojimo programų.