



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 de febrero de 2019
EMA/912779/2019
EMA/H/C/005008

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Cavoley (pegfilgrastim)

El 20 de diciembre de 2018, STADA Arzneimittel AG notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Cavoley para la disminución de la neutropenia.

¿Qué es Cavoley?

Cavoley es un medicamento que contiene el principio activo pegfilgrastim, que estimula la producción de neutrófilos (un tipo de glóbulo blanco que combate las infecciones). Iba a administrarse mediante inyección bajo la piel.

Cavoley se desarrolló como medicamento «biosimilar». Esto significa que Cavoley iba a ser muy similar a otro medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Cavoley es Neulasta. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, véase [aquí](#).

¿A qué uso estaba destinado Cavoley?

Cavoley iba a utilizarse en pacientes con cáncer para reducir la neutropenia (niveles bajos de neutrófilos). La neutropenia es un efecto adverso de algunos tratamientos oncológicos citotóxicos (utilizados para destruir las células) porque estos tratamientos también destruyen los glóbulos blancos. Cavoley iba a utilizarse para reducir la duración de la neutropenia y la aparición de neutropenia febril (neutropenia con fiebre).

¿Cómo actúa Cavoley?

El principio activo de Cavoley, el pegfilgrastim, consiste en filgrastim que ha sido «pegilado» (unido a una sustancia química llamada polietilenglicol). El filgrastim es muy parecido a una proteína humana denominada factor estimulador de las colonias de granulocitos (G-CSF). Estimula la médula ósea para que produzca más neutrófilos y mejora la capacidad del paciente para combatir las infecciones.



Como el filgrastim está pegilado, su eliminación del organismo se ralentiza, lo que permite administrar el medicamento con menor frecuencia.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de dos estudios realizados en personas sanas diseñados para demostrar que Cavoley era muy similar a su medicamento de referencia, Neulasta, en cuanto a estructura química, pureza, mecanismo de acción y metabolismo en el organismo. Otro estudio realizado en pacientes que recibían medicamentos contra el cáncer comparó la eficacia de Cavoley y Neulasta. La seguridad de Cavoley se comparó con la de Neulasta en diferentes estudios realizados en personas sanas y en pacientes con cáncer.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que el CHMP hubiese evaluado la documentación inicial facilitada por la empresa y formulado una lista de preguntas. La empresa no había respondido aún a las preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Cavoley no hubiera podido aprobarse para la disminución de la neutropenia. Al CHMP le preocupaba la validez de los resultados de los estudios sobre el metabolismo de Cavoley en comparación con Neulasta. Además, no se disponía de información sobre la posible formación en el organismo de anticuerpos frente al principio activo de Cavoley.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que la empresa no había demostrado que Cavoley fuera muy similar a Neulasta.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el escrito en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que no podía responder a las reservas del CHMP en el plazo permitido.

El escrito de retirada puede encontrarse [aquí](#).

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó al CHMP de que actualmente no hay en marcha ningún ensayo clínico ni programa de uso compasivo con Cavoley.