

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

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Zioxtenzo (pegfilgrastiim)

Sandoz GmbH teatas 18. jaanuaril 2017 inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Zioxtenzo müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud neutropeenia raviks vähiravi saavatel patsientidel.

Mis on Zioxtenzo?

Zioxtenzo on ravim, mis sisaldab toimeainena pegfilgrastiimi. Seda kavatseti turustada subkutaanse süstelahusena.

Zioxtenzo töötati välja bioloogiliselt sarnase ravimina. See tähendab, et Zioxtenzo pidi olema sarnane bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Zioxtenzo võrdlusravim on Neulasta. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on teabedokumendis [siin](#).

Milleks kavatseti Zioxtenzot kasutada?

Zioxtenzot kavatseti kasutada vähipatsientidel neutropeenia raviks (neutrofiilide ehk teatud infektsioonivastaste valgeliblede vähesus).

Neutropeenia on teatud tsütotoksiliste (rakke hävitavate) vähiravimite kõrvalnäht ning võib põhjustada raskeid infektsioone. Zioxtenzot kavatseti kasutada neutropeenia kestuse ja febrilise neutropeenia (palavikuga neutropeenia) esinemissageduse vähendamiseks.

Kuidas Zioxtenzo toimib?

Zioxtenzo toimeaine pegfilgrastiim koosneb pegüleeritud (polüetüleenglükooliga (PEG) kaetud) filgrastiimist. Filgrastiim on väga sarnane inimvalguga, mida nimetatakse granülotsüütide kolooniat stimuleerivaks faktoriks (G-CSF). See ergutab luuüdi tootma rohkem neutrofiile ja parandab patsiendi võimet võidelda infektsioonidega.

Et filgrastiim on pegüleeritud, püsib see organismis kauem ja ravimit võib manustada harvem.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused uuringutest, mille eesmärk oli tõendada, et Zioxtenzo sarnaneb keemilise struktuuri, puhtuse, toimemehhanismi ja organismis metaboliseerumise poolest võrdlusravimiga Neulasta. Peale selle võrreldi kahes uuringus vähiravimeid saanud patsientidel Zioxtenzo ja Neulasta ohutust ja efektiivsust.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esialgselt esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks neile küsimustele veel vastanud.

Mis oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal kaht põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimit Zioxtenzo ei ole võimalik Neulastaga bioloogiliselt sarnase ravimina heaks kiita.

Esiteks ei tõestanud uuringutulemused, et pegfilgrastiimi kontsentratsioon veres oli pärast Zioxtenzo manustamist sama kui Neulasta korral. Teiseks puudus ravimi tootmiskohal hea tootmistava sertifikaat. Enne ravimi heakskiitmist on seega vaja kontrollkäiku tootmiskohta.

Taotluse tagasivõtmise ajal ei olnud ettevõtte tõestanud, et Zioxtenzo on väga sarnane Neulastaga, ning ei olnud veel toimunud kontrollkäiku, mis kinnitaks, et ravimit toodetakse kooskõlas hea tootmistavaga.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kirjas, milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märkis ettevõtte põhjuseks, et tal ei ole võimalik taotluse menetlemise tähtajaks esitada inimravimite komitee nõutud lisaandmeid. Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et Zioxtenzo taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu toimuvaid kliinilisi uuringuid ning Zioxtenzo eriloaga kasutamise programmid puuduvad.