



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. helmikuuta 2019
EMA/912779/2019
EMA/H/C/005008

Cavoley-lääkevalmistetta (pegfilgrastiimi) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

STADA Arzneimittel AG ilmoitti 20. joulukuuta 2018 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa neutropenian hoitoon tarkoitettua Cavoley-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa.

Mitä Cavoley on?

Cavoley on lääke, jonka vaikuttava aine on pegfilgrastiimi, joka stimuloi neutrofiilien (infektioita torjuvien valkosolujen) tuotantoa. Sitä oli tarkoitus antaa injektiona ihon alle.

Cavoley kehitettiin biologisesti samankaltaiseksi lääkevalmisteksi. Tämä tarkoittaa sitä, että Cavoleyn oli tarkoitus olla hyvin samanlainen kuin toinen biologinen lääke (alkuperäisvalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Cavoleyn alkuperäisvalmiste on Neulasta. Lisätietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [tässä](#).

Mihin Cavoley-valmistetta oli tarkoitus käyttää?

Cavoley-valmistetta oli tarkoitus käyttää neutropenian (alhaisen neutrofiilimäärän) hoitoon syöpäpotilailla. Neutropenia on syövän hoidossa käytettävien tiettyjen sytotoksisten lääkkeiden (solumyrkkyjen) aiheuttama haittavaikutus, sillä hoidon aikana kuolee myös valkosoluja. Cavoley-valmistetta oli tarkoitus käyttää lyhentämään neutropenian kestoa ja vähentämään kuumeista neutropeniaa.

Miten Cavoley vaikuttaa?

Cavoleyn vaikuttava aine pegfilgrastiimi koostuu filgrastiimista, joka on "pegyloitu" (kiinnitetty polyetyleeniglykoli-nimiseen kemikaaliin). Filgrastiimi on hyvin samankaltainen kuin ihmisproteiini nimeltä granulosityttiryhmiä stimuloiva kasvutekijä (G-CSF). Se stimuloi luuydintä tuottamaan enemmän neutrofiileja ja parantaa potilaan kykyä torjua infektioita.



Koska filgrastiimi on pegyloitu, sen poistuminen elimistöstä on hitaampaa ja lääkettä tarvitsee antaa harvemmin.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tuloksia terveillä ihmisillä tehdyistä tutkimuksista, joiden tarkoituksena oli osoittaa, että Cavoley on kemialliselta rakenteeltaan, puhtaudeltaan, toiminnaltaan ja sen kannalta, miten keho käsittelee lääkettä, hyvin samankaltainen kuin alkuperäisvalmiste Neulasta. Toisessa syöpälääkkeitä saavilla potilailla tehdyssä tutkimuksessa vertailtiin Cavoleyn ja Neulastan turvallisuutta. Cavoleyn turvallisuutta verrattiin Neulastan turvallisuuteen eri tutkimuksissa, joissa oli mukana sekä terveitä ihmisiä että syöpäpotilaita.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön toimittamat alkuvaiheen asiakirjat ja laatinut luettelon kysymyksistä. Yhtiö ei ollut vielä vastannut näihin kysymyksiin, kun hakemus peruutettiin.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Tietojen arvioinnin perusteella lääkevalmistekomitea suhtautui varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Cavoleyta ei olisi voitu hyväksyä neutropenian hoitoon. Lääkevalmistekomitea oli huolissaan tulosten validiteetista tutkimuksista, jotka koskivat sitä, miten elimistö käsittelee Cavoleyta Neulastaan verrattuna. Lisäksi tietoja ei ollut saatavilla mahdollisten vasta-aineiden muodostumisesta elimistössä Cavoleyn vaikuttavaa ainetta vastaan.

Siksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei yhtiö ollut osoittanut Cavoley-valmisteen olevan hyvin samankaltainen kuin Neulasta.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Kirjeessään, jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa, että se ei pysty vastaamaan lääkevalmistekomitean huolenaiheisiin annetussa ajassa.

Peruuttamista koskeva kirje on [tässä](#).

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on klinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, ettei Cavoley-valmistetta koskevia klinisiä tutkimuksia tai erityiskäyttöohjelmia ole käynnissä.