

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

Kysymyksiä ja vastauksia

Zioxtenzo-lääkevalmistetta (pegfilgrastiimi) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Sandoz GmbH -yhtiö ilmoitti 18. tammikuuta 2017 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa neutropenian hoitoon syöpähoitoa saavilla potilailla tarkoitettua Zioxtenzo-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa.

Mitä Zioxtenzo on?

Zioxtenzo on lääke, jonka vaikuttava aine on pegfilgrastiimi. Sitä oli tarkoitus olla saatavana ihon alle pistettävänä injektionesteenä.

Zioxtenzo kehitettiin biologisesti samankaltaiseksi lääkevalmisteksi. Tämä tarkoittaa, että sen oli tarkoitus olla hyvin samanlainen kuin biologinen lääkevalmiste (alkuperäisvalmiste), joka on jo hyväksytty Euroopan unionissa. Zioxtenzon alkuperäislääkevalmiste on Neulasta. Lisätietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä [asiakirjassa](#).

Mihin Zioxtenzoa oli tarkoitus käyttää?

Zioxtenzoa oli tarkoitus käyttää syöpäpotilaiden neutropenian (neutrofiilien, infektioita torjuvien valkosolujen) vähyyden hoitoon.

Neutropenia on tiettyjen syövän hoidossa käytettävien sytotoksisten lääkkeiden (solumyrkkyjen) aiheuttama sivuvaikutus, joka voi johtaa vakavien infektioiden kehittymiseen. Zioxtenzo-valmistetta oli tarkoitus käyttää neutropenian keston lyhentämiseen ja kuumeisen neutropenian vähentämiseen.

Miten Zioxtenzo vaikuttaa?

Zioxtenzon vaikuttava aine pegfilgrastiimi koostuu filgrastiimista, joka on "pegyloitu" (kiinnitetty polyetyleeniglykoli-nimiseen kemikaaliin). Filgrastiimi on hyvin samankaltainen kuin ihmisproteiini

nimeltä granulosyyttiryhmiä stimuloiva kasvutekijä (G-CSF). Se stimuloi luuydintä tuottamaan enemmän valkosoluja ja parantaa potilaan vastustuskykyä.

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 tutkimuksista, joiden tarkoituksena oli osoittaa, että Zioxtenzo on kemialliselta rakenteeltaan, puhtaudeltaan, toiminnaltaan ja sen kannalta, miten keho käsittelee lääkettä, hyvin samankaltainen kuin alkuperäisvalmiste Neulasta. Lisäksi kahdessa syöpälääkkeitä käyttävillä potilailla tehdyssä tutkimuksessa vertailtiin Zioxtenzon ja Neulastan turvallisuutta ja tehoa.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?

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

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Lääkevalmistekomitea suhtautui saamiensa tietojen perusteella varauksellisesti kahteen seikkaan hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Zioxtenzoa ei olisi voitu hyväksyä biologisesti samankaltaiseksi Neulastan kanssa.

Toinen seikka oli se, että tutkimustuloksilla ei kyetty osoittamaan, että veren pegfilgrastiimipitoisuus olisi ollut sama Zioxtenzon ja Neulastan saamisen jälkeen. Toinen seikka oli, että lääkkeen valmistuspaikalla ei ole todistusta hyvän tuotantotavan (GMP) noudattamisesta. Tämän vuoksi valmistuspaikka on tarkastettava ennen kuin lääke voidaan hyväksyä.

Lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei yhtiö ollut osoittanut Zioxtenzon olevan hyvin samankaltainen kuin Neulasta ja että tarkastusta sen vahvistamiseksi, että lääke valmistetaan hyvän tuotantotavan (GMP) mukaisesti, ei ole vielä tehty.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Kirjeessään, jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se ilmoitti, että se ei pysty toimittamaan lääkevalmistekomitean vaatimia lisätietoja annetussa määräajassa. Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa lääkevirastolle hakemuksen peruuttamisesta, on luettavissa [tässä](#).

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on klinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Zioxtenzoa koskeviin klinisiin tutkimuksiin, ja että Zioxtenzoa koskevia erityiskäyttöohjelmia ei ole käynnissä.