

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

Pitanja i odgovori

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Zioxtenzo (pegfilgrastim)

Dana 18. siječnja 2017. tvrtka Sandoz GmbH službeno je obavijestila Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) kako želi povući svoj zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Zioxtenzo za liječenje neutropenije u bolesnika koji se liječe od raka.

Što je Zioxtenzo?

Zioxtenzo je lijek koji sadrži djelatnu tvar pegfilgrastim. Lijek je trebao biti dostupan u obliku otopine za potkožnu injekciju.

Zioxtenzo je razvijen kao „biosličan” lijek. To znači da je bilo planirano da bude vrlo sličan biološkom lijeku („referentnom lijeku”) koji je već odobren u Europskoj uniji (EU). Referentni lijek za lijek Zioxtenzo je Neulasta. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Za što se Zioxtenzo trebao koristiti?

Zioxtenzo se trebao primjenjivati u bolesnika oboljelih od raka za liječenje neutropenije (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica koje pomažu u borbi protiv infekcija).

Neutropenija je nuspojava određenih citotoksičnih (ubijanje stanica) načina liječenja raka i može uzrokovati nastanak ozbiljnih infekcija. Zioxtenzo se trebao primjenjivati za smanjenje trajanja neutropenije i pojave febrilne neutropenije (neutropenija praćena vrućicom).

Kako djeluje Zioxtenzo?

Djelatna tvar lijeka Zioxtenzo, pegfilgrastim, sastoji se od filgrastima koji je „pegiliran” (spojen s kemijskom tvari pod nazivom polietilen glikol). Filgrastim je vrlo sličan ljudskom proteinu pod nazivom

faktor stimulacije kolonije granulocita (G-CSF). On potiče koštanu srž na stvaranje više neutrofila te poboljšava sposobnost bolesnika da se zaštiti od infekcija.

Budući da je filgrastim pegiliran, njegovo uklanjanje iz tijela je usporeno, što omogućava rjeđe davanje lijeka.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate ispitivanja koja su provedena kako bi se dokazalo da je lijek Zioxtenzo vrlo sličan svojem referentnom lijeku Neulasta u smislu kemijske strukture, čistoće, načina djelovanja i načina na koji tijelo podnosi lijek. Osim toga, u dvama ispitivanjima na bolesnicima koji su dobivali lijekove za liječenje raka uspoređena je sigurnost i učinkovitost lijekova Zioxtenzo i Neulasta.

U kojoj je fazi bila ocjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je CHMP ocijenio inicijalnu dokumentaciju koju je tvrtka dostavila i sastavio popis pitanja. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore.

Kakva je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju pregledanih podataka, u trenutku povlačenja CHMP je smatrao da postoje dva glavna razloga za zabrinutost te je njegovo privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Zioxtenzo kao biosličan lijek lijeku Neulasta.

Jedan od razloga za zabrinutost bio je da rezultati ispitivanja nisu pokazali da su koncentracije pegfilgrastima u krvi iste nakon uzimanja lijeka Zioxtenzo i lijeka Neulasta. Drugi razlog za zabrinutost bio je nepostojanje certifikata dobre proizvođačke prakse (GMP) za lokaciju na kojoj se proizvodi lijek. Stoga je potrebno provesti inspekciju lokacije kako bi se lijek mogao odobriti.

U trenutku povlačenja, tvrtka nije dokazala da je lijek Zioxtenzo vrlo sličan lijeku Neulasta, niti je provedena inspekcija kojom bi se potvrdilo da se lijek proizvodi u skladu sa standardima GMP-a.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svom dopisu kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da unutar predviđenog vremenskog roka ne može dostaviti dodatne podatke koje CHMP traži. Dopis o povlačenju dostupan je [ovdje](#).

Koje posljedice ima ovo povlačenje za pacijente u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila CHMP da povlačenje lijeka Zioxtenzo ne utječe na klinička ispitivanja koja su u tijeku te da nema programa milosrdnog davanja lijeka Zioxtenzo.