



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019. február 1.  
EMA/125597/2019  
EMA/H/C/005008

## A Cavoley-ra (pegfilgrasztim) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2018. december 20-án a STADA Arzneimittel AG hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a neutropénia csökkentésére szánt Cavoley-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

### Milyen típusú gyógyszer a Cavoley?

A Cavoley egy pegfilgrasztim nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer, amely fokozza a neutrofilek (a fertőzések ellen harcoló fehérvérsejtek egy típusa) termelését. Ezt bőr alá adott injekcióként alkalmazták volna.

A Cavoley-t „hasonló biológiai gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy a Cavoley-t egy, az Európai Unióban már engedélyezett biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”) hasonlónak szánták. A Cavoley referencia-gyógyszere a Neulasta. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

### Milyen alkalmazásra szánták a Cavoley-t?

A Cavoley-t daganatos betegeknél történő alkalmazásra szánták a neutropénia (a neutrofilek alacsony száma) csökkentése céljából. A neutropénia bizonyos citotoxikus (sejttölő) daganatellenes kezelések mellékhatása, mivel a kezelés a fehérvérsejteket is pusztítja. A Cavoley-t a neutropénia időtartamának és a lázas neutropénia előfordulási gyakoriságának csökkentésére alkalmazták volna.

### Hogyan fejt ki hatását a Cavoley?

A Cavoley hatóanyaga, a pegfilgrasztim, „pegilált” (polietilén-glikol nevű vegyülethez kapcsolt) filgrasztimból áll. A filgrasztim nagyon hasonlít a granulocita-kolónia stimuláló faktor (G-CSF) nevű emberi fehérjére. Arra ösztönzi a csontvelőt, hogy több neutrofilet termeljen, és javítja a beteg képességét a fertőzések leküzdésére.



Mivel a filgrasztim pegilált, kiürülése a szervezetből lelassul, ami lehetővé teszi, hogy a gyógyszert ritkábban adják be.

### **Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?**

A vállalat két, egészséges embereken végzett vizsgálat eredményeit mutatta be annak kimutatására, hogy a kémiai szerkezet, a tisztaság, a hatásmechanizmus, és annak tekintetében, ahogy a szervezet a gyógyszert kezeli, a Cavoley nagyon hasonló a referencia-gyógyszeréhez, a Neulasta-hoz. Egy további, daganattellenes szerekkel kezelt betegekkel végzett vizsgálatban a Cavoley és a Neulasta hatékonyságát hasonlították össze. Számos, egészséges emberek, valamint daganatos betegek részvételével végzett vizsgálat segítségével hasonlították össze a Cavoley biztonságosságát a Neulasta-éval.

### **A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?**

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy a CHMP már értékelte a vállalat által eredetileg benyújtott dokumentációt, és kidolgozott egy kérdéslistát. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt a kérdésekre.

### **Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?**

A visszavonás időpontjában az adatok áttekintése alapján a CHMP részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Cavoley alkalmazása nem engedélyezhető a neutropénia csökkentésére. A CHMP aggodalmát fejezte ki azon vizsgálatok eredményeinek érvényességével kapcsolatban, melyek azt vizsgálták, hogy a Neulasta-hoz képest a Cavoley-t hogyan kezeli a szervezet. Ugyanakkor nem állt rendelkezésre információ a Cavoley-ban található hatóanyag elleni ellenanyagok szervezetben történő lehetséges kialakulásáról.

Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP véleménye az volt, hogy a vállalat nem igazolta, hogy a Cavoley nagyon hasonló a Neulasta-hoz.

### **Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?**

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levelében a vállalat úgy nyilatkozott, hogy nem tudtak volna válaszolni az Ügynökség aggályaira a meghatározott határidőn belül.

A visszavonásról szóló levél [itt](#) olvasható.

### **Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?**

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy a Cavoley-vel kapcsolatban nincs folyamatban klinikai vizsgálat vagy engedélyezés előtti kezelési program.