

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

Kérdések és válaszok

A Zioxtenzo-ra (pegfilgrasztim) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2017. január 18-án a Sandoz GmbH értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a daganatellenes kezelésben részesülő betegeknél kialakult neutropénia kezelésére szánt Zioxtenzo-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Zioxtenzo?

A Zioxtenzo olyan gyógyszer, amely hatóanyagként pegfilgrasztimot tartalmaz. Bőr alá beadandó oldatos injekció formájában lett volna elérhető.

A Zioxtenzo-t „hasonló biológiai gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy egy, az Európai Unióban már engedélyezett biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”) rendkívül hasonlóknak szánták. A Zioxtenzo referencia-gyógyszere a Neulasta. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Milyen alkalmazásra szánták a Zioxtenzo-t?

A Zioxtenzo-t a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusa, a neutrofilek alacsony száma, amelyek a fertőzések ellen védenek) kezelésére szánták daganatos betegeknél.

A neutropénia bizonyos citotoxikus (sejttölő) daganatellenes kezelések mellékhatása, és súlyos fertőzések kialakulásához vezethet. A Zioxtenzo-t a neutropénia időtartamának és a lázas neutropénia előfordulási gyakoriságának csökkentésére alkalmazták volna.

Hogyan fejti ki hatását a Zioxtenzo?

A Zioxtenzo hatóanyaga, a pegfilgrasztim „pegilált” (a polietilén-glikol nevű vegyülethez kapcsolt) filgrasztimból áll. A filgrasztim nagyon hasonló a granulocita-kolónia stimuláló faktor (G-CSF) nevű

emberi fehérjéhez. Arra ösztönzi a csontvelőt, hogy több neutrofilt 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 olyan vizsgálatok eredményeit mutatta be, amelyek annak megállapítására irányultak, hogy a kémiai szerkezet, a tisztaság, a hatásmechanizmus, illetve a gyógyszernek a szervezet általi kezelése tekintetében a Zioxtenzo nagyon hasonló a referencia-gyógyszeréhez, a Neulasta-hoz. Ezenfelül két további, daganatellenes szerekkel kezelt betegekkel végzett vizsgálatban a Zioxtenzo és a Neulasta biztonságosságát és hatásosságát hasonlították össze.

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 két fő aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Zioxtenzo alkalmazása nem engedélyezhető a Neulasta-hoz biológiaiilag hasonló gyógyszerként.

Az egyik aggály az volt, hogy a vizsgálati eredményekkel nem lehetett igazolni, hogy a vérben a pegfilgrasztim koncentrációk azonosak voltak a Zioxtenzo és a Neulasta alkalmazását követően. A másik aggály a helyes gyártási gyakorlat igazolásának hiánya volt a gyógyszer gyártóhelyére vonatkozóan. Ezért a telephely ellenőrzésére lesz szükség a gyógyszer engedélyezése előtt.

A visszavonás időpontjáig a vállalat nem igazolta, hogy a Zioxtenzo nagyon hasonló a Neulasta-hoz, és még nem végezték el az ellenőrzést annak megerősítésére, hogy a gyógyszert a helyes gyártási gyakorlat szerint állítják elő.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levelében a vállalat úgy nyilatkozott, hogy nem tudná benyújtani a CHMP által előírt, további adatokat az eljárásra 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 visszavonásnak a Zioxtenzo-val végzett klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.