

16 dicembre 2016
EMA/822769/2016
EMA/H/C/004342

Domande e risposte

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Cavoley (pegfilgrastim)

Il 16 novembre 2016 Gedeon Richter Plc ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Cavoley, un medicinale usato per ridurre la neutropenia.

Che cos'è Cavoley?

Cavoley è un medicinale che contiene il principio attivo pegfilgrastim, che stimola la produzione di neutrofili (un tipo di leucocita che combatte le infezioni). Avrebbe dovuto essere disponibile come soluzione per iniezione sottocutanea.

Cavoley è stato sviluppato come medicinale "biosimilare". Ciò significa che Cavoley era destinato a essere molto simile a un medicinale biologico già stato autorizzato nell'Unione europea (il "medicinale di riferimento"), denominato Neulasta. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Cavoley?

Cavoley avrebbe dovuto essere usato nei pazienti oncologici per ridurre la neutropenia (bassi livelli di neutrofili). La neutropenia è un effetto indesiderato di taluni trattamenti antitumorali citotossici (che distruggono le cellule) poiché tali trattamenti distruggono anche i leucociti. Cavoley avrebbe dovuto essere utilizzato per ridurre la durata della neutropenia e l'incidenza della neutropenia febbrile (ovvero neutropenia unita a febbre).

Come agisce Cavoley?

Il principio attivo presente in Cavoley, pegfilgrastim, consiste di filgrastim in forma "pegilata" (vale a dire aggregato a un agente chimico chiamato polietilenglicole). Filgrastim è molto simile a una proteina

umana denominata fattore di stimolazione delle colonie di granulociti (G-CSF). Stimola il midollo osseo a produrre più neutrofili e migliora la capacità del paziente di combattere le infezioni.

Poiché filgrastim è in forma pegilata, la sua eliminazione dall'organismo è rallentata e ciò consente al medicinale di essere somministrato con minore frequenza.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di studi condotti su soggetti sani, per dimostrare che Cavoley è molto simile al medicinale di riferimento Neulasta in termini di struttura chimica, purezza, modo in cui agisce e risposta dell'organismo al medicinale. Un ulteriore studio condotto su pazienti ai quali venivano somministrati medicinali antitumorali ha confrontato la sicurezza e l'efficacia di Cavoley e Neulasta.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che il CHMP aveva valutato la documentazione fornita dalla ditta e aveva formulato una serie di domande. Dopo la valutazione da parte del CHMP delle risposte della ditta all'ultima serie di domande, alcuni problemi erano rimasti irrisolti.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

In base all'esame dei dati e delle risposte fornite dalla ditta all'elenco di domande poste dal CHMP, al momento del ritiro della domanda, il CHMP aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Cavoley non potesse essere autorizzato per la riduzione della neutropenia. Il CHMP nutiva dubbi perché i risultati dello studio non avevano dimostrato che Cavoley agiva nell'organismo nello stesso modo del medicinale di riferimento Neulasta.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, il CHMP riteneva che la ditta non avesse dimostrato che Cavoley è molto simile a Neulasta.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella lettera con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato che, dopo avere preso in considerazione la conclusione del CHMP, ha deciso di ritirare la domanda ma di continuare a sviluppare il prodotto e di seguire i consigli del CHMP per fugare le residue perplessità.

La lettera di ritiro della domanda è consultabile [qui](#).

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato il CHMP che non sono in corso studi clinici o programmi di uso compassionevole con Cavoley.