



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 febbraio 2019
EMA/912779/2019
EMA/H/C/005008

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

Il 20 dicembre 2018 STADA Arzneimittel AG 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, per la riduzione della neutropenia.

Che cos'è Cavoley?

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

Cavoley è stato sviluppato come medicinale "biosimilare". Ciò significa che Cavoley era destinato a essere notevolmente simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") già autorizzato nell'Unione europea. Il medicinale di riferimento di Cavoley è Neulasta. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [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 determinati trattamenti antitumorali citotossici (distruttori di cellule), poiché tali trattamenti distruggono anche i globuli bianchi. Cavoley avrebbe dovuto essere utilizzato per ridurre la durata della neutropenia e l'insorgenza della neutropenia febbrile (ovvero neutropenia unita a febbre).

Come agisce Cavoley?

Il principio attivo di Cavoley, pegfilgrastim, è costituito da filgrastim che è stato "peghilato" (legato a una sostanza chimica chiamata polietilenglicole). Filgrastim è molto simile a una proteina umana denominata fattore stimolante le colonie granulocitarie (G-CSF). Favorisce la produzione da parte del midollo osseo di un maggior numero di neutrofili e migliora la capacità del paziente di combattere le infezioni.



Poiché filgrastim è in forma peghilata, la sua eliminazione dall'organismo è rallentata; tale caratteristica consente di somministrare il medicinale meno frequentemente.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di due studi condotti su soggetti sani, al fine di dimostrare che Cavoley è altamente simile al medicinale di riferimento Neulasta in termini di struttura chimica, purezza, azione e risposta dell'organismo al medicinale. Un ulteriore studio condotto su pazienti trattati con medicinali antitumorali ha messo a confronto l'efficacia di Cavoley con quella di Neulasta. La sicurezza di Cavoley è stata messa a confronto con quella di Neulasta in diversi studi condotti su soggetti sani e su pazienti oncologici.

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 iniziale fornita dalla ditta e aveva formulato un elenco di domande. Al momento del ritiro la ditta non aveva ancora risposto alle domande.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

In base all'esame dei dati, 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 era preoccupato in merito alla validità dei risultati degli studi sulla risposta dell'organismo a Cavoley rispetto a Neulasta. Inoltre, non erano disponibili informazioni sulla possibile formazione nell'organismo di anticorpi contro il principio attivo di Cavoley.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, il CHMP riteneva che la ditta non avesse dimostrato la notevole somiglianza di Cavoley 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 non sarebbe stata in grado di rispondere alle preoccupazioni del CHMP entro i termini previsti.

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.