



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 novembre 2014
EMA/30234/2015
EMA/H/C/002637

Domande e risposte

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Egranli (balugrastim)

Il 4 novembre 2014 Teva Pharma B.V. 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 Egranli, per la riduzione della durata della neutropenia e dell'incidenza di neutropenia febbrile nei pazienti oncologici adulti.

Che cos'è Egranli?

Egranli è un medicinale contenente il principio attivo balugrastim. Il medicinale avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di soluzione iniettabile in siringhe preriempite.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Egranli?

Egranli avrebbe dovuto essere usato per ridurre la durata della neutropenia (livelli anormalmente bassi di neutrofili, un tipo di globuli bianchi che combattono le infezioni) e l'incidenza della neutropenia febbrile (neutropenia con febbre) in pazienti oncologici adulti sottoposti a chemioterapia citotossica (terapia in grado di causare la morte delle cellule usata nel trattamento dei tumori).

Come avrebbe dovuto agire Egranli?

Il principio attivo di Egranli, balugrastim, è costituito dal "fattore stimolante la formazione di colonie di granulociti" (G-CSF), una proteina naturalmente presente nell'organismo che promuove la produzione di globuli bianchi, compresi i neutrofili, nel midollo spinale. Il fattore G-CSF presente in Egranli è legato a un'altra proteina naturale del sangue denominata albumina, che riduce il tasso di rimozione del fattore G-CSF dall'organismo e consente di somministrare il medicinale con minor frequenza, poiché ne aumenta la durata d'azione.



Balugrastim agisce come il fattore G-CSF naturalmente prodotto dall'organismo incrementando la produzione di neutrofili. In tal modo contribuisce a ridurre la durata della neutropenia e a prevenire l'insorgenza di neutropenia febbrile (segno di infezione) nei pazienti sottoposti a chemioterapia.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

Egranli è stato esaminato nell'ambito di uno studio principale condotto su 304 pazienti con carcinoma mammario sottoposte a chemioterapia, nelle quali è stato confrontato con un altro medicinale contenente un diverso fattore G-CSF a lunga durata d'azione, denominato pegfilgrastim. Il principale parametro dell'efficacia era la riduzione della durata della neutropenia e del numero dei casi di neutropenia febbrile.

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

La valutazione era stata portata a termine e il CHMP aveva espresso un parere positivo. La ditta ha ritirato la domanda prima che la Commissione europea adottasse una decisione in merito a tale parere.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

In base all'esame dei dati, al momento del ritiro della domanda, il CHMP aveva espresso parere negativo e aveva raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Egranil per la riduzione della durata della neutropenia e dell'incidenza della neutropenia febbrile.

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 spiegato di essere intenzionata a ritirare la domanda in linea con la sua strategia di commercializzazione e di volersi concentrare su altri progetti. La lettera con cui la ditta notifica il ritiro della domanda è consultabile [qui](#).

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole?

La ditta ha informato il CHMP che non vi sono conseguenze per i pazienti poiché attualmente non sono in corso studi clinici o programmi di uso compassionevole con Egranli.