

2016 m. gruodžio 16 d.
EMA/822769/2016
EMA/H/C/004342

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Cavoley (pegfilgrastimo) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

2016 m. lapkričio 16 d. bendrovė „Gedeon Richter Plc“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti vaisto Cavoley, skirto palengvinti neutropeniją, registracijos pažymėjimą.

Kas yra Cavoley?

Cavoley – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos pegfilgrastimo, kuris skatina neutrofilų (su infekcijomis kovojančių baltųjų kraujo kūnelių) gamybą. Jį buvo numatyta tiekti po oda švirkščiamo tirpalo forma.

Cavoley buvo kuriamas kaip biologiškai panašus vaistas. Tai reiškia, kad buvo numatyta, jog Cavoley bus labai panašus į biologinį vaistą (referencinį vaistą) Neulasta, kuris jau patvirtintas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie biologiškai panašius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Cavoley?

Cavoley buvo numatyta skirti vėžiu sergantiems pacientams, siekiant palengvinti jiems pasireiškiančią neutropeniją (padidinti sumažėjusį neutrofilų kiekį). Neutropenija yra tam tikrų citotoksinių vaistų nuo vėžio sukeliamas šalutinis poveikis, kuris pasireiškia dėl to, kad šie vaistai sunaikina ir baltuosius kraujo kūnelius. Cavoley buvo numatyta vartoti siekiant sutrumpinti neutropenijos trukmę ir sumažinti febrilinės neutropenijos (neutropenijos su karščiavimu) tikimybę.

Kaip veikia Cavoley?

Veiklioji Cavoley medžiaga pegfilgrastimas – tai pegiliuotas (prie cheminės medžiagos, vadinamos polietileno glikoliu, prijungtas) filgrastimas. Filgrastimas labai panašus į žmogaus baltymą, vadinamą

granulocitų kolonijas stimuliuojančių faktoriumi (G-KSF). Jis skatina kaulų čiulpus gaminti daugiau neutrofilų ir stiprina paciento organizmo gebėjimą apsiginti nuo infekcijų.

Kadangi filgrastimas yra pegiliuotas, jis lėčiau pašalinamas iš organizmo, todėl vaistą galima vartoti lėčiau.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė su sveikais žmonėmis atliktų tyrimų, kurių tikslas buvo įrodyti, kad Cavoley labai panašus į referencinį vaistą Neulasta savo chemine struktūra, grynumu ir tuo, kaip žmogaus organizmas įsisavina šį vaistą, rezultatus. Atliekant dar vieną tyrimą su vaistais nuo vėžio vartojančiais pacientais, buvo lyginamas Cavoley ir Neulasta saugumas ir veiksmingumas.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai CHMP jau buvo įvertinęs bendrovės pateiktus dokumentus ir parengęs klausimų sąrašus. CHMP įvertinus bendrovės atsakymus į paskutinį kartą pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis ir bendrovės atsakymais į CHMP parengto sąrašo klausimus, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Cavoley negali būti registruotas neutropenijai palengvinti. CHMP suabejojo dėl tyrimų rezultatų, kurie, jo nuomone, nepatvirtino, kad žmogaus organizme Cavoley įsisavinamas taip pat kaip referencinis vaistas Neulasta.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, jog bendrovė neįrodė, kad Cavoley labai panašus į Neulasta.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad, apsvarsčiusi CHMP išvadą, nusprendė atsiimti paraišką, bet toliau tobulins vaistinį preparatą ir laikysis CHMP rekomendacijų pašalinti likusius neaiškumus.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad šiuo metu nevykdomi jokie Cavoley klinikiniai tyrimai ar labdaringo vartojimo programos.