



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019 m. vasario 1 d.
EMA/912779/2019
EMA/H/C/005008

Paraiškos gauti Cavoley (pegfilgrastimo) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

2018 m. gruodžio 20 d. bendrovė „STADA Arzneimittel AG“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti vaisto Cavoley, skirto sumažinti neutropeniją, registracijos pažymėjimą.

Kas yra Cavoley?

Cavoley – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos pegfilgrastimo, kuris skatina neutrofilų (su infekcijomis kovojančių baltųjų kraujo ląstelių) gamybą. Jį buvo numatyta vartoti švirkščiant po oda.

Cavoley buvo kuriamas kaip biologiškai panašus vaistas. Tai reiškia, kad Cavoley turėjo būti labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Referencinis Cavoley vaistas yra Neulasta. Daugiau informacijos apie biologiškai panašius vaistus rasite [čia](#).

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Cavoley?

Cavoley buvo numatyta skirti vėžiu sergantiems pacientams, siekiant sumažinti jiems pasireiškiančią neutropeniją (padidinti sumažėjusį neutrofilų kiekį). Neutropenija yra tam tikrų citotoksinių vaistų nuo vėžio sukeltas šalutinis poveikis, kuris pasireiškia dėl to, kad šie vaistai sunaikina ir baltąsias kraujo ląsteles. 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 stimuliuojančiu 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 rečiau.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė su sveikais žmonėmis atliktų dviejų 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 veiksmingumas. Cavoley ir Neulasta saugumas buvo lyginamas atliekant įvairius tyrimus, kuriuose dalyvavo ir sveiki žmonės, ir vėžiu sergantys pacientai.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai CHMP buvo įvertinęs bendrovės pateiktus pirminius dokumentus ir parengęs klausimų sąrašą. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į šiuos klausimus.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūretais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Cavoley negali būti registruotas neutropenijos sumažinimui. CHMP suabejojo dėl tyrimų, kurių metu tirta kaip Cavoley įsisavinamas organizme, palyginti su Neulasta, rezultatų patikimumo. Be to, nepateikta informacijos apie galimą antikūnų prieš Cavoley veikliąją medžiagą susidarymą.

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 ji negali per nustatytą terminą išspręsti susirūpinimą sukėlusius klausimus.

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.