

2016. gada 16. decembris
EMA/822769/2016
EMA/H/C/004342

Jautājumi un atbildes

Cavoley (pegfilgrastims) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Gedeon Richter Plc* 2016. gada 16. novembrī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (CHMP) par savu lēmumu atsaukt *Cavoley* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto neitropēnijas mazināšanai.

Kas ir *Cavoley*?

Cavoley ir zāles, kuras satur aktīvo vielu pegfilgrastimu, kas veicina neitrofilu (balto asinsšūnu veida, kas cīnās ar infekcijām) veidošanos. Bija paredzēts, ka zāles būs pieejamas kā šķīdums injekcijām zem ādas.

Cavoley tika izstrādātas kā "bioloģiski līdzīgas" zāles. Tas nozīmē, ka *Cavoley* bija iecerētas kā ļoti līdzīgas bioloģiskām zālēm (sauktām arī par "atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā ar nosaukumu *Neulasta*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Cavoley*?

Cavoley bija iecerēts lietot vēža pacientiem, lai mazinātu neitropēniju (zems neitrofilu līmenis). Neitropēnija ir noteiktu citotoksisku (šūnu iznīcinošu) vēža terapiju blakusparādība, jo terapiju laikā iznīcina arī baltās asinsšūnas. *Cavoley* bija paredzēts lietot, lai mazinātu neitropēnijas ilgumu un novērstu febrilās neitropēnijas (neitropēnijas ar drudzi) rašanos.

Kā *Cavoley* darbojas?

Cavoley aktīvā viela pegfilgrastims sastāv no filgrastima, kas ir pegilēts (piesaistīts ķīmiskai vielai — polietilēnglikolam). Filgrastims ir ļoti līdzīgs cilvēka proteīnam, ko sauc par granulocītu kolonijas

stimulējošo faktoru (G-CSF). Tas stimulē kaulu smadzenes veidot vairāk neitrofilu un uzlabo pacienta spēju cīnīties ar infekcijām.

Tā kā filgrastims ir pegilēts, tā izvadīšana no ķermeņa ir palēnināta, tādējādi zāles ir jālieto retāk.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no pētījumiem ar veselīgiem cilvēkiem; šie pētījumi bija paredzēti, lai pierādītu, ka *Cavoley* ir ļoti līdzīgas atsaucēs zālēm *Neulasta* pēc ķīmiskās struktūras, tīrības, iedarbības veida un tā, kā organisms panes zāles. Turpmākā pētījumā ar pacientiem, kuri saņem pretvēža zāles, salīdzināja *Cavoley* un *Neulasta* drošumu un iedarbīgumu.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad *CHMP* bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz pēdējā posma jautājumiem, *CHMP* konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz *CHMP* jautājumu sarakstu, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd provizoriski atzina, ka *Cavoley* nevarēja apstiprināt neitropēnijas mazināšanai. *CHMP* bija bažas par to, ka pētījumu rezultātos netika uzrādīts, ka *Cavoley* organismā darbojās tāpat kā atsaucēs zāles *Neulasta*.

Tāpēc atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka uzņēmums nav pierādījis, ka *Cavoley* ir ļoti līdzīgas *Neulasta*.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Vēstulē, kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka, ņemot vērā *CHMP* secinājumus, tas ir nolēmis atsaukt pieteikumu, bet turpināt izstrādāt zāles un ievērot *CHMP* ieteikumu viest skaidrību par lietām, kas rada šaubas.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka pašlaik nenotiek *Cavoley* klīniskie pētījumi vai līdzietīgas zāļu lietošanas programmas.