



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 lutego 2019 r.  
EMA/912779/2019  
EMA/H/C/005008

## Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Cavoley (pegfilgrastym)

W dniu 20 grudnia 2018 r. firma STADA Arzneimittel AG powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu Cavoley, który miał być stosowany w celu skrócenia czasu trwania neutropenii.

### Co to jest Cavoley?

Cavoley jest lekiem zawierającym substancję czynną pegfilgrastym, która pobudza wytwarzanie neutrofilów (rodzaju białych krwinek zwalczających zakażenia). Lek miał być podawany we wstrzyknięciach podskórnych.

Lek Cavoley opracowano jako lek biopodobny. Oznacza to, że lek Cavoley miał być bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Cavoley jest Neulasta. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się [tutaj](#).

### W jakim celu miał być stosowany produkt Cavoley?

Lek Cavoley miał być stosowany u pacjentów z nowotworami w celu skrócenia czasu trwania neutropenii (obniżonego poziomu neutrofilów). Neutropenia jest działaniem niepożądanym określonych cytotoksycznych (zabijających komórki) terapii przeciwnowotworowych, które niszczą także białe krwinki. Lek Cavoley miał być stosowany w celu skrócenia czasu trwania neutropenii i zmniejszenia częstości występowania gorączki neutropenicznej (neutropenii z gorączką).

### Jak działa produkt Cavoley?

Substancja czynna leku Cavoley, pegfilgrastym, to filgrastym, który został „pegylowany” (związany z substancją chemiczną o nazwie glikol polietylenowy). Filgrastym jest bardzo podobny do ludzkiego białka zwanego czynnikiem wzrostu kolonii granulocytów (G-CSF). Filgrastym pobudza szpik kostny do wytwarzania większej liczby neutrofilów i zwiększa zdolność organizmu pacjenta do zwalczania zakażeń.



Pegylowanie filgrastymu zmniejsza tempo usuwania go z organizmu, pozwalając na rzadsze podawanie leku.

### **Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?**

Firma przedstawiła wyniki dwóch badań z udziałem osób zdrowych, które miały wykazać, że lek Cavoley jest podobny do leku referencyjnego Neulasta pod względem budowy chemicznej, czystości, mechanizmu działania i sposobu wykorzystywania leku przez organizm. W kolejnym badaniu z udziałem pacjentów przyjmujących leki przeciwnowotworowe porównano skuteczność leków Cavoley i Neulasta. Bezpieczeństwo stosowania leków Cavoley i Neulasta porównywano na podstawie danych z różnych badań z udziałem osób zdrowych oraz chorych na nowotwory.

### **Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?**

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez CHMP oceny dokumentacji wstępnej przedłożonej przez firmę i sformułowaniu listy pytań. Firma wycofała wniosek jeszcze przed udzieleniem odpowiedzi na pytania.

### **Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?**

W momencie wycofania wniosku CHMP zgłosił pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i wstępna opinia wskazywała, że produkt Cavoley nie może być zatwierdzony do stosowania w skracaniu czasu trwania neutropenii. CHMP wyraził zastrzeżenia wobec wiarygodności wyników badań dotyczących sposobu wykorzystywania leków Cavoley i Neulasta przez organizm. Nie były ponadto dostępne informacje dotyczące możliwości powstawania w organizmie przeciwciał przeciwko substancji czynnej leku Cavoley.

Dlatego też zdaniem CHMP w momencie wycofania wniosku firma nie udowodniła, że lek Cavoley jest podobny do leku Neulasta.

### **Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?**

W swoim piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że nie będzie w stanie w uzgodnionym terminie ustosunkować się do obaw wyrażonych przez CHMP.

Pismo powiadamiające o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

### **Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?**

Firma powiadomiła CHMP, że nie prowadzi obecnie żadnych badań klinicznych ani „programów leczenia ostatniej szansy” z użyciem produktu Cavoley.