

27 stycznia 2017 r.
EMA/47326/2017
EMA/H/C/004211

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu Zioxtenzo (pegfilgrastym)

W dniu 18 stycznia 2017 r. firma Sandoz GmbH oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Zioxtenzo, który miał być stosowany w leczeniu neutropenii u pacjentów przyjmujących leki przeciwnowotworowe.

Co to jest Zioxtenzo?

Zioxtenzo to lek zawierający substancję czynną pegfilgrastym. Lek miał być dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań podskórnych.

Lek Zioxtenzo opracowano jako lek biopodobny. Oznacza to, że miał on być bardzo podobny do leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla produktu Zioxtenzo jest produkt Neulasta. Więcej informacji na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu miał być stosowany produkt Zioxtenzo?

Produkt Zioxtenzo miał być stosowany u pacjentów chorych na raka w leczeniu neutropenii (niskiego poziomu neutrofili - rodzaju białych krwinek, które pomagają w zwalczaniu zakażeń).

Neutropenia jest działaniem niepożądanym pewnych cytotoksycznych (zabijających komórki) terapii przeciwnowotworowych i może doprowadzić do wystąpienia poważnych zakażeń. Lek Zioxtenzo miał być stosowany w celu skrócenia czasu trwania neutropenii i zmniejszenia częstości występowania gorączki neutropenicznej (neutropenii z gorączką).

Jak działa produkt Zioxtenzo?

Substancja czynna leku Zioxtenzo, 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). Pobudza on szpik kostny do wytwarzania większej liczby neutrofilów i zwiększa zdolność organizmu pacjenta do zwalczania zakażeń.

Pegylowanie filgrastymu powoduje zmniejszenie szybkości usuwania go z organizmu, pozwalając na rzadsze podawanie leku.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki badań, które miały wykazać, że lek Zioxtenzo jest bardzo podobny do leku referencyjnego Neulasta pod względem struktury chemicznej, czystości, sposobu działania i sposobu wykorzystywania leku przez organizm. Ponadto bezpieczeństwo i skuteczność leków Zioxtenzo i Neulasta porównano w dwóch badaniach z udziałem pacjentów przyjmujących leki przeciwnowotworowe.

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 dwa główne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i wstępna opinia wskazywała, że produkt Zioxtenzo nie może być zatwierdzony jako lek biopodobny do leku Neulasta.

Jednym z zastrzeżeń było, że wyniki badania nie były w stanie wykazać, że stężenie pegfilgrastymu we krwi po przyjęciu produktów Zioxtenzo i Neulasta było jednakowe. Innym zastrzeżeniem był brak świadectwa Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) dla miejsca wytwarzania leku. W związku z tym przed dopuszczeniem leku do obrotu konieczna będzie kontrola tego miejsca.

W momencie wycofania wniosku firma nie wykazała, że lek Zioxtenzo jest bardzo podobny do leku Neulasta i nie odbyła się jeszcze kontrola w celu potwierdzenia, że produkt był wytwarzany zgodnie z normami GMP.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że nie będzie w stanie dostarczyć dodatkowych danych wymaganych przez CHMP w ramach czasowych dopuszczalnych dla tej procedury. Pismo powiadamiające jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła CHMP, że wycofanie leku Zioxtenzo nie ma wpływu na bieżące badania kliniczne i brak jest programów humanitarnego stosowania leku (tzw. „compassionate use”) dla produktu Zioxtenzo.