



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 februarie 2019
EMA/912779/2019
EMA/H/C/005008

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Cavoley (pegfilgrastim)

La 20 decembrie 2018, STADA Arzneimittel AG a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să-și retragă cererea de autorizare de punere pe piață pentru Cavoley, pentru reducerea neutropeniei.

Ce este Cavoley?

Cavoley este un medicament care conține substanța activă pegfilgrastim, care stimulează producția de neutrofile (un tip de globule albe care combat infecțiile). Medicamentul ar fi trebuit să se administreze prin injecție subcutanată.

Cavoley a fost dezvoltat ca medicament „biosimilar”. Aceasta înseamnă că medicamentul Cavoley urma să fie similar în proporție foarte mare cu un alt medicament biologic („medicamentul de referință”) care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Cavoley este Neulasta. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Cavoley?

Cavoley urma să fie utilizat pentru reducerea neutropeniei (valori scăzute ale neutrofilelor) la pacienții cu cancer. Neutropenia este o reacție adversă la anumite tratamente împotriva cancerului care sunt citotoxice (omoaară celule), întrucât aceste tratamente omoară și globule albe. Cavoley urma să fie utilizat pentru a reduce durata neutropeniei și apariția neutropeniei febrile (neutropenie însoțită de febră).

Cum acționează Cavoley?

Substanța activă din Cavoley, pegfilgrastimul, este compusă din filgrastim care a fost „pegilat” (legat de o substanță chimică numită polietilenglicol). Filgrastimul este foarte asemănător cu o proteină umană numită factor de stimulare a coloniilor granulocitare (G-CSF). Filgrastimul stimulează măduva osoasă să producă mai multe neutrofile și îmbunătățește capacitatea pacientului de a lupta împotriva infecțiilor.



Faptul că filgrastimul este pegilat duce la încetinirea vitezei cu care este eliminat din organism, ceea ce permite ca medicamentul să fie administrat mai rar.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele a două studii efectuate pe subiecți sănătoși, concepute pentru a demonstra că medicamentul Cavoley este foarte asemănător cu medicamentul de referință Neulasta din punct de vedere al structurii chimice, al purității, al felului în care acționează și al modului în care este metabolizat de organism. Un studiu suplimentar efectuat pe pacienți cărora li se administrau medicamente împotriva cancerului a comparat Cavoley și Neulasta din punct de vedere al eficacității. Siguranța Cavoley a fost comparată cu cea a Neulasta în diverse studii, la care au participat persoane sănătoase, precum și pacienți cu cancer.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce CHMP evaluase documentația inițială prezentată de companie și formulase o listă de întrebări. În momentul retragerii cererii, compania nu răspunsese încă la întrebări.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a dat un avis provizoriu potrivit căruia Cavoley nu putea fi aprobat pentru reducerea neutropeniei. Îngrijorarea CHMP se referea la validitatea rezultatelor studiilor privind metabolizarea Cavoley în organism comparativ cu Neulasta. În plus, nu erau disponibile informații privind posibilitatea formării în organism a unor anticorpi împotriva substanței active din Cavoley.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, compania nu demonstrase că medicamentul Cavoley este foarte similar cu Neulasta.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că nu poate elimina motivele de îngrijorare ale CHMP în intervalul de timp acordat.

Scrisoarea de înștiințare cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții din studii clinice?

Compania a informat CHMP că nu sunt în derulare studii clinice sau programe de uz compasional pentru Cavoley.