



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 ianuarie 2017  
EMA/47326/2017  
EMA/H/C/004211

## Întrebări și răspunsuri

---

# Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Zioxtenzo (pegfilgrastim)

La 18 ianuarie 2017, Sandoz GmbH a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de autorizare de punere pe piață pentru Zioxtenzo, pentru tratamentul neutropeniei la pacienții cărora li se administrează tratamente împotriva cancerului.

## Ce este Zioxtenzo?

Zioxtenzo este un medicament care conține substanța activă pegfilgrastim. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de soluție injectabilă subcutanat.

Zioxtenzo a fost dezvoltat ca medicament „biosimilar”. Aceasta înseamnă că medicamentul urma să fie foarte asemănător cu un medicament biologic („medicamentul de referință”) care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Medicamentul de referință pentru Zioxtenzo este Neulasta. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

## Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Zioxtenzo?

Zioxtenzo ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratarea neutropeniei (niveluri scăzute de neutrofile, un tip de globule albe care ajută în lupta împotriva infecției) la pacienții cu cancer.

Neutropenia este o reacție adversă la anumite tratamente împotriva cancerului care sunt citotoxice (omoară celule) și poate duce la apariția unor infecții grave. Zioxtenzo urma să fie utilizat pentru a reduce durata neutropeniei și apariția neutropeniei febrile (neutropenie însoțită de febră).

## Cum acționează Zioxtenzo?

Pegfilgrastimul, substanța activă din Zioxtenzo, este alcătuit 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 unor studii concepute pentru a demonstra că medicamentul Zioxtenzo 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 organismul gestionează medicamentul. În plus, două studii pe pacienți cărora li se administrau medicamente împotriva cancerului au comparat Zioxtenzo și Neulasta din punctul de vedere al siguranței și eficacității.

## **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 două motive principale de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Zioxtenzo nu putea fi aprobat ca fiind biosimilar cu Neulasta.

Unul dintre motivele de îngrijorare era faptul că rezultatele studiului nu au putut demonstra că pegfilgrastimul are aceleași concentrații în sânge după administrarea Zioxtenzo ca după administrarea Neulasta. Celălalt motiv de îngrijorare era reprezentat de lipsa unei certificări a bunei practici de fabricație (BPF) pentru locul de fabricație a medicamentului. Prin urmare, va fi necesară o inspecție la locul de fabricație înainte ca medicamentul să poată fi aprobat.

La momentul retragerii cererii, compania nu demonstrase că Zioxtenzo este foarte asemănător cu Neulasta și nu avusese încă loc o inspecție care să confirme că medicamentul era produs în conformitate cu standardele BPF.

## **Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?**

În scrisoarea prin care compania înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că nu va putea furniza informațiile suplimentare solicitate de CHMP în intervalul de timp permis de procedură. Scrisoarea de retragere a cererii este disponibilă [aici](#).

## **Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții din studii clinice?**

Compania a informat CHMP că retragerea Zioxtenzo nu are niciun impact asupra studiilor clinice în curs și că nu există programe de uz compasional pentru Zioxtenzo.