



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. február 2019
EMA/912779/2019
EMA/H/C/005008

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Cavoley (pegfilgrastim)

Dňa 20. decembra 2018 spoločnosť STADA Arzneimittel AG oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Cavoley na trh, ktorý je určený na zmiernenie neutropénie.

Čo je liek Cavoley?

Liek Cavoley obsahuje liečivo pegfilgrastim, ktoré stimuluje tvorbu neutrofilov (druh bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekciám). Liek mal byť dostupný ako injekčný roztok na podanie pod kožu.

Liek Cavoley bol vyvinutý ako tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Cavoley mal byť veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Cavoley je liek Neulasta. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Aké bolo predpokladané použitie lieku Cavoley?

Liek Cavoley sa mal používať u pacientov s rakovinou na zmiernenie neutropénie (nízkej hladiny neutrofilov). Neutropénia je vedľajší účinok určitých cytotoxických (zabíjajúcich buniek) protirakovinových liekov, keďže tieto lieky zabíjajú aj biele krvinky. Liek Cavoley sa mal používať na skrátenie doby trvania neutropénie a zníženie výskytu febrilnej neutropénie (neutropénie s horúčkou).

Akým spôsobom liek Cavoley účinkuje?

Liečivo lieku Cavoley, pegfilgrastim, je zložené z filgrastimu, ktorý bol „pegylovaný“ (naviazaný na chemickú látku, ktorá sa nazýva polyetylén glykol). Filgrastim je veľmi podobný ľudskému proteínu, ktorý sa nazýva faktor stimulujúci kolónie granulocytov (G-CSF). Podporuje kostnú dreň, aby vytvárala viac neutrofilov a zlepšuje schopnosť pacienta bojovať proti infekciám.

Keďže filgrastim je pegylovaný, jeho vylúčenie z tela je spomalené, čo umožňuje menej časté podávanie lieku.



Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky dvoch štúdií, na ktorých sa zúčastnili zdraví ľudia a cieľom ktorých bolo preukázať, že liek Cavoley je veľmi podobný referenčnému lieku Neulasta, pokiaľ ide o chemickú štruktúru, čistotu, spôsob účinku a spracovanie lieku v tele. V ďalšej štúdii, na ktorej sa zúčastnili pacienti užívajúci protirakovinové lieky, sa porovnávala účinnosť liekov Cavoley a Neulasta. Bezpečnosť lieku Cavoley sa porovnávala s bezpečnosťou lieku Neulasta v rôznych štúdiách, na ktorých sa zúčastnili zdraví ľudia, ako aj pacienti s rakovinou.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako výbor CHMP vyhodnotil pôvodnú dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a vypracoval zoznam otázok. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na otázky.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Cavoley nemôže byť povolený na zmiernenie neutropénie. Výbor CHMP mal výhrady, že výsledkami štúdií sa nepreukázalo, že telo spracúva liek Cavoley rovnakým spôsobom ako referenčný liek Neulasta. Okrem toho neboli dostupné informácie o možnej tvorbe protilátok proti liečivu lieku Cavoley.

Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že spoločnosť nepreukázala, že liek Cavoley bol veľmi podobný lieku Neulasta.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že v stanovenom časovom rámci nebude môcť odpovedať na výhrady agentúry.

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškach?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že neprebiehajú nijaké klinické skúšania ani programy na použitie lieku Cavoley v naliehavých prípadoch.