

27. január 2017
EMA/47326/2017
EMA/H/C/004211

Otázky a odpovede

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

Dňa 18. januára 2017 spoločnosť Sandoz GmbH oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Zioxtenzo na trh, ktorý je určený na liečbu neutropénie u pacientov, ktorí sa liečia na rakovinu.

Čo je Zioxtenzo?

Zioxtenzo je liek, ktorý obsahuje účinnú látku pegfilgrastim. Liek mal byť dostupný ako injekčný roztok na podanie pod kožu.

Liek Zioxtenzo bol vyvinutý ako tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že mal byť veľmi podobný biologickému lieku, ktorý je už v Európskej únii povolený (tzv. referenčný liek). Referenčným liekom pre liek Zioxtenzo je liek Neulasta. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Aké bolo predpokladané použitie lieku Zioxtenzo?

Liek Zioxtenzo sa mal používať u pacientov s rakovinou na liečbu neutropénie (nízke hladiny neutrofilov, čo je druh bielych krviniek, ktoré pomáhajú v boji proti infekcii).

Neutropénia je vedľajší účinok určitých cytotoxických (zabíjajúcich bunky) protirakovinových liekov a môže viesť k rozvoju vážnych infekcií. Liek Zioxtenzo sa mal používať na skrátenie času trvania neutropénie a zníženie výskytu febrilnej neutropénie (neutropénie s horúčkou).

Akým spôsobom liek Zioxtenzo účinkuje?

Účinná látka lieku Zioxtenzo, pegfilgrastim, je zložená 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 odstránenie z tela je spomalené, čo umožňuje menej časté podávanie lieku.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky štúdií, ktorých cieľom bolo preukázať, že liek Zioxtenzo je veľmi podobný referenčnému lieku Neulasta, pokiaľ ide o chemickú štruktúru, čistotu, spôsob účinku a spracovanie lieku v tele. Okrem toho v dvoch štúdiách, na ktorých sa zúčastnili pacienti užívajúci protirakovinové lieky, sa porovnávala bezpečnosť a účinnosť liekov Zioxtenzo a Neulasta.

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 dve veľké výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Zioxtenzo nemôže byť povolený ako biologicky podobný liek referenčnému lieku Neulasta.

Jedna výhrada sa týkala toho, že z výsledkov štúdie nebolo možné preukázať, že koncentrácie pegfilgrastimu v krvi boli po užívaní lieku Zioxtenzo a Neulasta rovnaké. Druhá výhrada sa týkala skutočnosti, že pre miesto výroby lieku chýbalo osvedčenie o správnej výrobnnej praxi. Pred schválením lieku bude preto potrebné vykonať kontrolu na mieste.

V čase stiahnutia lieku spoločnosť nepreukázala, že liek Zioxtenzo je veľmi podobný lieku Neulasta, a kontrola, ktorá by potvrdila, že sa tento liek vyrába v súlade s normami správnej výrobnnej praxe, sa ešte neuskutočnila.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že v stanovenom časovom rámci nebude môcť poskytnúť výboru CHMP požadované dodatočné údaje. 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 stiahnutie lieku Zioxtenzo nemá nijaký vplyv na prebiehajúce klinické skúšania a že neexistujú programy pre použitie lieku Zioxtenzo v naliehavých prípadoch.