



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Cavoley (pegfilgrastim)

Družba STADA Arzneimittel AG je 20. decembra 2018 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Cavoley, namenjenim zmanjševanju nevtropenije.

Kaj je zdravilo Cavoley?

Cavoley je zdravilo, ki vsebuje učinkovino pegfilgrastim, ki spodbuja nastajanje nevtrofilcev (vrste belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbam). Dajalo naj bi se v obliki raztopine za injiciranje pod kožo.

Zdravilo Cavoley je bilo razvito kot „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da naj bi bilo zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je v EU že odobreno. Referenčno zdravilo za zdravilo Cavoley je zdravilo Neulasta. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte [tukaj](#).

Za kaj naj bi se zdravilo Cavoley uporabljalo?

Zdravilo Cavoley naj bi se uporabljalo pri bolnikih z rakom za zmanjševanje nevtropenije (nizkih ravni nevtrofilcev). Nevtropenija je neželeni učinek določenih citotoksičnih zdravil za zdravljenje raka (zdravil, ki uničujejo celice), saj ta zdravila uničujejo tudi bele krvne celice. Zdravilo Cavoley naj bi se uporabljalo za skrajšanje nevtropenije ter zmanjšanje pojavljanja febrilne nevtropenije (nevtropenije s povišano telesno temperaturo).

Kako zdravilo Cavoley deluje?

Učinkovina v zdravilu Cavoley, pegfilgrastim, je sestavljena iz filgrastima, ki je bil pegiliran (nanj je bila pritrjena kemična snov, imenovana polietilenglikol). Filgrastim je zelo podoben človeški beljakovini, imenovani granulocitne kolonije stimulirajoči faktor (G-CSF). Filgrastim spodbuja kostni mozeg k proizvodnji večjega števila nevtrofilcev in izboljša bolnikovo sposobnost boja proti okužbam.

Ker je filgrastim pegiliran, se iz telesa odstranjuje počasneje, zato je treba zdravilo dajati manj pogosto.



Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predstavila rezultate študij pri zdravih ljudeh, ki naj bi pokazale, da je zdravilo Cavoley po kemični strukturi, čistosti, načinu delovanja in tem, kako ga telo presnavlja, zelo podobno referenčnemu zdravilu Neulasta. V drugi študiji pri bolnikih, ki so prejeli zdravila za zdravljenje raka, so primerjali učinkovitost zdravil Cavoley in Neulasta. Varnost zdravila Cavoley so primerjali z varnostjo zdravila Neulasta v več študijah, v katere so bili vključeni tako zdravi ljudje kot tudi bolniki z rakom.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je odbor CHMP že ocenil začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikoval seznam vprašanj. Družba ob umiku vloge še ni odgovorila na zastavljena vprašanja.

Kakšno je bilo takrat priporočilo odbora CHMP?

Odbor CHMP je na podlagi pregleda podatkov ob umiku vloge izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Cavoley ni mogoče odobriti za zmanjševanje nevtropenije. Odbor CHMP je bil zaskrbljen glede veljavnosti rezultatov študij o tem, kako telo prenaša zdravilo Cavoley v primerjavi z zdravilom Neulasta. Poleg tega niso bili na voljo podatki o morebitni tvorbi protiteles proti učinkovini v zdravilu Cavoley v telesu.

Zato je odbor CHMP ob umiku vloge menil, da družba ni dokazala, da je zdravilo Cavoley zelo podobno zdravilu Neulasta.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v dopisu, s katerim je agencijo obvestila o umiku vloge, navedla, da v zahtevanem časovnem okviru ne bi mogla obravnavati zadržkov, ki jih je izrazil odbor CHMP.

Dopis o umiku vloge je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Družba je odbor CHMP obvestila, da trenutno ne potekajo klinična preskušanja ali programi sočutne uporabe zdravila Cavoley.