

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

Vprašanja in odgovori

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

Družba Sandoz GmbH je 18. januarja 2017 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Zioxtenzo, namenjenim zdravljenju nevtropenije pri bolnikih, ki jemljejo zdravila proti raku.

Kaj je zdravilo Zioxtenzo?

Zioxtenzo je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino pegfilgrastim. Na voljo naj bi bilo v obliki raztopine za injiciranje pod kožo.

Zdravilo Zioxtenzo je bilo razvito kot „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da naj bi bilo podobno biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je v Evropski uniji že odobreno. Referenčno zdravilo za zdravilo Zioxtenzo je zdravilo Neulasta. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj naj bi se zdravilo Zioxtenzo uporabljalo?

Zdravilo Zioxtenzo naj bi se uporabljalo pri bolnikih z rakom za zdravljenje nevtropenije (nizke vrednosti nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic, ki se pomagajo boriti proti okužbam).

Nevtropenija je neželeni učinek določenih citotoksičnih zdravil za zdravljenje raka (zdravil, ki uničujejo celice) in lahko vodi do razvoja resnih okužb. Zdravilo Zioxtenzo naj bi se uporabljalo za skrajšanje nevtropenije ter zmanjšanje pojavljanja febrilne nevtropenije (nevtropenije s povišano telesno temperaturo).

Kako zdravilo Zioxtenzo deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Zioxtenzo, 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, ki naj bi pokazale, da je zdravilo Zioxtenzo po kemijski strukturi, čistosti, načinu delovanja in tem, kako ga telo presnavlja, zelo podobno referenčnemu zdravilu Neulasta. Poleg tega so v dveh študijah pri bolnikih, ki so prejeli zdravila za zdravljenje raka, primerjali varnost in učinkovitost zdravil Zioxtenzo in Neulasta.

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 dva glavna zadržka in je začasno menil, da zdravila Zioxtenzo ni mogoče odobriti kot biološko podobnega zdravilu Neulasta.

Eden izmed pomislov je bil, da rezultati študije niso mogli dokazati, da so koncentracije pegfilgrastima v krvi enake po jemanju zdravil Zioxtenzo in Neulasta. Drugi pomislek je bil odsotnost potrdila o dobri proizvodni praksi za proizvodno mesto, kjer zdravilo proizvajajo. Preden bo zdravilo lahko odobreno, bo potreben pregled proizvodnega mesta.

V času umika vloge družba ni dokazala, da je zdravilo Zioxtenzo zelo podobno zdravilu Neulasta, in pregled, ki bi potrdil, da je bilo zdravilo proizvedeno v skladu s standardi dobre proizvodne prakse, še ni bil opravljen.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v dopisu, s katerim je agencijo obvestila o umiku vloge, navedla, da v časovnem okviru, določenem za postopek, ne bi mogla zagotoviti dodatnih podatkov, ki jih zahteva 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 umik zdravila Zioxtenzo nima vpliva na klinična preskušanja, ki trenutno potekajo, in da ne potekajo programi sočutne uporabe zdravila Zioxtenzo.