



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 de febrero de 2019  
EMA/912780/2019  
EMA/H/C/004789

## Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Efgratin (pegfilgrastim)

El 20 de diciembre de 2018, Gedeon Richter Plc notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Efgratin para la disminución de la neutropenia.

### ¿Qué es Efgratin?

Efgratin es un medicamento que contiene el principio activo pegfilgrastim, que estimula la producción de neutrófilos (un tipo de leucocito que combate las infecciones). Iba a administrarse mediante inyección bajo la piel.

Efgratin se desarrolló como medicamento «biosimilar». Esto significa que Efgratin iba a ser muy similar a otro medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Efgratin es Neulasta. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, véase [aquí](#).

### ¿A qué uso estaba destinado Efgratin?

Efgratin iba a utilizarse en pacientes con cáncer para reducir la neutropenia (niveles bajos de neutrófilos). La neutropenia es un efecto secundario de algunos tratamientos oncológicos citotóxicos (utilizados para destruir las células) porque estos tratamientos también destruyen los leucocitos. Efgratin iba a utilizarse para reducir la duración de la neutropenia y la aparición de neutropenia febril (neutropenia con fiebre).

### ¿Cómo actúa Efgratin?

El principio activo de Efgratin, el pegfilgrastim, consiste en filgrastim que ha sido «pegilado» (unido a una sustancia química llamada polietilenglicol). El filgrastim es muy parecido a una proteína humana denominada factor estimulador de las colonias de granulocitos (G-CSF). Estimula la médula ósea para que produzca más neutrófilos y mejora la capacidad del paciente para combatir las infecciones.



Como el filgrastim está pegilado, su eliminación del organismo se ralentiza, lo que permite administrar el medicamento con menor frecuencia.

### **¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?**

La empresa presentó los resultados de dos estudios realizados en personas sanas diseñados para demostrar que Efgratin era muy similar a su medicamento de referencia, Neulasta, en cuanto a estructura química, pureza, mecanismo de acción y metabolismo en el organismo. Otro estudio realizado en pacientes que recibían medicamentos contra el cáncer comparó la eficacia de Efgratin y Neulasta. La seguridad de Efgratin se comparó con la de Neulasta en diferentes estudios realizados en personas sanas y en pacientes con cáncer.

### **¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?**

La solicitud fue retirada después de que el CHMP hubiese evaluado la documentación inicial facilitada por la empresa y formulado una lista de preguntas. La empresa no había respondido aún a las preguntas en el momento de la retirada.

### **¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?**

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Efgratin no hubiera podido aprobarse para la disminución de la neutropenia. Al CHMP le preocupaba la validez de los resultados de los estudios sobre el metabolismo de Efgratin en comparación con Neulasta. Además, no se disponía de información sobre la posible formación en el organismo de anticuerpos frente al principio activo de Efgratin.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que la empresa no había demostrado que Efgratin fuera muy similar a Neulasta.

### **¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?**

En el escrito en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que no podía responder a las reservas del CHMP en el plazo permitido.

El escrito de retirada puede encontrarse [aquí](#).

### **¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?**

La empresa informó al CHMP de que actualmente no hay en marcha ningún ensayo clínico ni programa de uso compasivo con Efgratin.