



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 lutego 2019 r.  
EMA/912780/2019  
EMA/H/C/004789

## Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Efgratin (pegfilgrastym)

W dniu 20 grudnia 2018 r. firma Gedeon Richter Plc powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu Efgratin, który miał być stosowany w celu skrócenia czasu trwania neutropenii.

### Co to jest Efgratin?

Efgratin jest lekiem zawierającym substancję czynną pegfilgrastym, który pobudza wytwarzanie neutrofilów (rodzaju białych krwinek zwalczających zakażenia). Miał być podawany we wstrzyknięciach podskórnych.

Lek Efgratin opracowano jako lek biopodobny. Oznacza to, że lek Efgratin miał być w zamierzeniu bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla produktu Efgratin jest produkt Neulasta. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się [tutaj](#).

### W jakim celu miał być stosowany produkt Efgratin?

Lek Efgratin miał być stosowany u pacjentów z nowotworami w celu skrócenia czasu trwania neutropenii (obniżonego poziomu neutrofilów). Neutropenia jest działaniem niepożądanym określonych cytotoksycznych (zabijających komórki) terapii przeciwnowotworowych, które niszczą także białe krwinki. Lek Efgratin stosuje się w celu skrócenia czasu trwania neutropenii i zmniejszenia częstości występowania gorączki neutropenicznej (neutropenii z gorączką).

### Jak działa produkt Efgratin?

Substancja czynna leku Efgratin, pegfilgrastym, to filgrastym, który został „pegylowany” (związany z substancją chemiczną o nazwie glikol polietylenowy). Filgrastym jest bardzo podobny do ludzkiego białka zwanego czynnikiem wzrostu kolonii granulocytów (G-CSF). Pobudza on szpik kostny do



wytwarzania większej liczby neutrofilów i zwiększa zdolność organizmu pacjenta do zwalczania zakażeń.

Pegylowanie filgrastymu powoduje zmniejszenie szybkości usuwania go z organizmu, co pozwala na rzadsze podawanie leku.

### **Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?**

Firma przedstawiła wyniki badań prowadzonych z udziałem osób zdrowych, które miały wykazać, że lek Efgratin jest bardzo podobny do leku referencyjnego Neulasta pod względem budowy chemicznej, czystości, sposobu działania i sposobu wykorzystywania leku przez organizm. W dodatkowym badaniu prowadzonym z udziałem pacjentów przyjmujących leki przeciwnowotworowe porównano skuteczność leków Efgratin i Neulasta. Bezpieczeństwo stosowania leku Efgratin porównywano z bezpieczeństwem leku Neulasta w wielu różnych badaniach prowadzonych z udziałem osób zdrowych, a także osób z chorobami nowotworowymi.

### **Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?**

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez CHMP oceny dokumentacji wstępnej przedłożonej przez firmę i sformułowaniu listy pytań. Firma wycofała wniosek jeszcze przed udzieleniem odpowiedzi na pytania.

### **Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?**

W momencie wycofania wniosku CHMP zgłosił pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych, a wstępna opinia wskazywała na to, że Efgratin nie może być zatwierdzony do stosowania w celu skrócenia czasu trwania neutropenii. CHMP obawiał się o wiarygodność wyników badań dotyczących sposobu wykorzystywania leku Efgratin przez organizm w porównaniu z lekiem Neulasta. Ponadto nie było dostępnych informacji na temat możliwości powstawania w organizmie przeciwciał przeciwko substancji czynnej leku Efgratin.

Dlatego też, w momencie wycofania wniosku, zdaniem CHMP firma nie wykazała, że lek Efgratin jest bardzo podobny do leku Neulasta.

### **Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?**

W swoim piśmie powiadającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że nie może w dopuszczalnym terminie ustosunkować się do obaw wyrażonych przez CHMP.

Pismo powiadające o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

### **Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?**

Firma powiadomiła CHMP, że nie prowadzi obecnie żadnych badań klinicznych ani „programów leczenia ostatniej szansy” z zastosowaniem produktu Efgratin.