

Zielone światło Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) dla leku Pelgraz® (pegfilgrastym) firmy Accord Healthcare (Intas)

Pelgraz, biopodobny pegylowany ludzki czynnik wzrostu kolonii granulocytów (G-CSF), to najnowszy dodatek do szerokiej oferty firmy Accord, obejmującej ponad 30 leków onkologicznych w całej Europie

Po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie leku Pelgraz do obrotu Accord Healthcare ma szansę zostać pierwszą firmą, która wprowadzi pegfilgrastym w Europie

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) wydał pozytywną opinię w sprawie wprowadzenia w Europie leku Pelgraz (pegfilgrastym) firmy Accord, biopodobnego pegylowanego ludzkiego czynnika wzrostu kolonii granulocytów (G-CSF). Jeżeli zostanie zatwierdzony, Pelgraz będzie pierwszym w Europie lekiem biopodobnym zawierającym pegfilgrastym, ze wskazaniem do stosowania w celu skrócenia czasu trwania neutropenii oraz zmniejszenia częstości występowania gorączki neutropenicznej u dorosłych pacjentów otrzymujących chemioterapię cytotoksyczną. Zdaniem Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) czynniki G-CSF stanowią istotną metodę leczenia ze względu na ich wpływ na występowanie gorączki neutropenicznej, opóźnienia w przyjmowaniu chemioterapii oraz gęstość dawki.

Neutropenia jest nadal jedną z najczęstszych przyczyn prowadzących do obniżenia lub opóźnienia dawki chemioterapii, co ma niekorzystny wpływ na przeżywalność oraz jakość życia pacjentów. Dostępne dane wskazują, że codzienne leczenie z zastosowaniem czynników G-CSF jest nieprawidłowo stosowane w 42% cykli chemioterapii, a długodziałający pegfilgrastym umożliwia zredukowanie ich liczby do zaledwie 8%.

Jak stwierdza dr Cornes, konsultant ds. onkologii, Bristol (UK): „Pegfilgrastym jest wspaniałym lekiem. Umożliwia podawanie chemioterapii przeciwnowotworowej we właściwym terminie i właściwej dawce, co daje pacjentom największą szansę na wyleczenie bez powikłań. W porównaniu z krótkodziałającym filgrastymem pierwszej generacji lek ten, podawany w postaci pojedynczych zastrzyków w każdym cyklu chemioterapii, zapewnia korzyści w postaci właściwego dawkowania oraz leczenia zgodnie z zaleceniami, co dla pacjentów oznacza rzeczywistą poprawę ich sytuacji.”

Binish Chudgar, wiceprezes i dyrektor zarządzający Grupy Intas, dodaje: „Pierwszy produkt biopodobny firmy Accord, Accofil (filgrastym), został zatwierdzony w Europie w 2015 r. Pomimo że byliśmy 6. debiutantem na rynku, staliśmy się czołowym dostawcą tego ważnego produktu leczniczego. Od tego czasu produkt ten był stosowany ponad 2 mln razy, a firma Accord zyskała cenne doświadczenie w zakresie wprowadzania na rynek leków biopodobnych. Dzięki naszemu nieustającemu zaangażowaniu w udostępnianie produktów biofarmaceutycznych w Europie możemy jako pierwsi wprowadzić pegfilgrastym na rynek. Oczekujemy, że przewaga związana z faktem bycia pierwszym oferentem leku Pelgraz pozwoli nam zdobyć jeszcze większy udział w rynku.”

Intas / Accord będzie wytwarzać lek Pelgraz we własnym zakładzie w oparciu o najnowocześniejsze metody produkcyjne. Firma ma znaczące doświadczenie w zakresie leków biopodobnych. W 2017 r. oszacowano, że jest drugim na świecie przedsiębiorstwem farmaceutycznym pod względem liczby leków biopodobnych będących w III fazie badań klinicznych. Jest to wynik strategii długoterminowego zaangażowania w rozwój, badania i wytwarzanie produktów biofarmaceutycznych.

Pozytywna opinia komitetu CHMP została wydana w oparciu o obszerny program rozwoju klinicznego leku Pelgraz, w ramach którego potwierdzono, że lek ten jest biopodobny do produktu Neulasta® na podstawie randomizowanego badania fazy I z zaślepieniem osób oceniających wyniki, mającego na celu ocenę farmakokinetyki / farmakodynamiki leku u zdrowych ochotników, oraz badania fazy III u pacjentek z rakiem sutka (stadium zaawansowania IIa, IIb, lub IIIa) otrzymujących docetaksel, doksorubicynę i cyklofosfamid (TAC).

„W firmie Accord naszym zadaniem jest zapewnienie leków po przystępnych cenach, które spowodują odczuwalną różnicę w życiu pacjentów” – mówi Paul Tredwell, Accord VP Speciality Brands, EMENA.

„Poprzez uzyskanie zezwolenia dla leku Pelgraz i jego komercjalizację mamy nadzieję udostępnić pacjentom pegfilgrastym – pierwszy pegylowany produkt biopodobny, który pozwoli zmniejszyć obciążenia budżetowe placówek świadczących usługi opieki zdrowotnej, a jednocześnie przyczyni się do poprawy standardów i rezultatów leczenia z korzyścią dla pacjentów.”

Paul Tredwell dodaje: „Accord zapewnia przystępne cenowo alternatywne metody leczenia w najtrudniejszych obszarach medycyny, a Pelgraz to lek najnowszej generacji, który pokazuje nasze rosnące zainteresowanie specjalistycznymi produktami farmaceutycznymi (z zakresu onkologii, intensywnej opieki medycznej, chorób autoimmunologicznych, zaburzeń płodności i schorzeń ośrodkowego układu nerwowego). Zdobyliśmy istotną pozycję na rynku europejskim i zaopatrujemy bezpośrednio 93% ludności w Europie w ponad 30 leków onkologicznych w oparciu o naszą własną infrastrukturę handlową. To najnowsze zalecenie dodatkowo podkreśla nasze zaangażowanie na rzecz pacjentów onkologicznych.”

koniec

Uwagi dla wydawców

- W sprawie dodatkowych informacji prosimy kontaktować się z rzecznikiem firmy.

Kontakt z mediami

Hayley Jayawardene

+44 (0)7813 346395 / contact@commsninja.com

Informacje o firmie Accord Healthcare

Accord Healthcare Europe z siedzibą główną w Wielkiej Brytanii (UK) jest najszybciej rozwijającym się przedsiębiorstwem farmaceutycznym w Europie. Accord posiada rozbudowany łańcuch dostaw obsługiwany przez cztery zakłady produkcyjne w Wielkiej Brytanii, co pozwala zapewnić pacjentom nieprzerwane dostawy leków ratujących życie, a klientom szybko reagować na dynamicznie zmieniające się warunki rynkowe.