



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 март 2024 г.  
EMA/111484/2024  
EMA/H/C/000701/II/0152

## Оттегляне на заявлението за промяна на разрешението за употреба на Orencia (*abatacept*)

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG оттегли заявлението си за употреба на Orencia за предотвратяване на остра (внезапна) болест на присадката срещу гостоприемника (когато трансплантираните клетки атакуват организма).

Фирмата оттегли заявлението си на 19 февруари 2024 г.

### Какво представлява Orencia и за какво се използва?

Orencia е лекарство, което често се използва в комбинация с метотрексат (лекарство, действащо върху имунната система) за лечение на възпалителни състояния, включително:

- ревматоиден артрит (заболяване на имунната система, причиняващо увреждане и възпаление на ставите) и псориазис (артрит в комбинация с псориазис — заболяване, причиняващо червени, люспести плаки по кожата) при възрастни;
- полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит (рядка болест при децата, причиняваща възпаление на множество стави) при деца.

Orencia е разрешен за употреба в ЕС от май 2007 г. Съдържа активното вещество абатацепт (*abatacept*) и се предлага под формата на прах за приготвяне на разтвор за инфузия (вливане) във вена и под формата на инжекционен разтвор, както в предварително напълнени спринцовки, така и в предварително напълнени писалки за подкожно приложение.

Допълнителна информация за настоящите употреби на Orencia може да се намери на уебсайта на Агенцията: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/orencia>

### За каква промяна е кандидатствала фирмата?

Фирмата кандидатства за разширяване на употребата на Orencia за предотвратяване на остра болест на присадката срещу гостоприемника при възрастни и деца на възраст над 2 години с ракови заболявания, които засягат кръвните клетки. Orencia е предназначен да се използва с метотрексат и инхибитор на калциневрин (лекарство, потискащо активността на имунната система) при пациенти, подложени на трансплантация на хематопоеетични стволови клетки (HSCT; процедура, при която костният мозък на пациента се заменя с клетки от донор за образуване на нов костен мозък, произвеждащ здрави кръвни клетки), от нефамилена донор, който има пълно

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



или почти пълно съвпадение по отношение на генните алели на човешкия левкоцитен антиген (HLA) (съвпадение 8/8 или 7/8 за 8-те алели в HLA -A, -B и -DRB1 loci). Генните алели на човешкия левкоцитен антиген са различни вариации на гените, даващи указания за производството на протеини на повърхността на клетките, които играят роля за способността на имунната система да разграничава собствените си клетки от тези, които не са нейните собствени клетки. Острата болест на присадката срещу гостоприемника е усложнение, което може да настъпи скоро след HSCT, когато определени клетки, познати като Т-клетки (клетки на имунната система, участващи във възпалението), от транспланта на донора разпознават тялото на пациента като чуждо и атакуват органите на пациента.

## **Как действа Orencia?**

Активното вещество в Orencia, абатацепт, е протеин, който потиска активирането на Т-клетките. Т-клетките са клетки на имунната система, участващи в причиняването на възпаление при ревматоиден и полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит. Т-клетките се активират, когато сигнални молекули се свързват с рецепторите на клетките. Като се свързва със сигнални молекули, наречени CD80 и CD86, абатацепт ги спира да активират Т-клетките, а това помага за намаляване на възпалението и другите симптоми на ревматоидния, псориатичния и полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит. Очаква се, че за предотвратяване на остра болест на присадката срещу гостоприемника Orencia ще действа по същия начин, както при съществуващите си употреби.

## **Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?**

Фирмата е представила данни от основно проучване, обхващащо 186 пациента на възраст над 6 години с тегло най-малко 20 килограма, с видове рак на кръвта, които са били подложени на HSCT от нефамилен донор. Пациентите в рамките на проучването са разделени на две групи: тези, които имат пълно съвпадение с донора (142 пациенти), и тези, които имат почти пълно съвпадение (44 пациенти). В рамките на групата, която има пълно съвпадение с донора, Orencia е сравнен с плацебо (сляпо лечение), като и двете са прилагани с метотрексат и инхибитор на калциневрина. В групата, която има почти пълно съвпадение с донора, Orencia, прилаган с метотрексат и инхибитор на калциневрин, не е сравнен с плацебо или с друго лекарство. В проучването се разглежда делът на пациентите, които не са преживели тежка, остра болест на присадката срещу гостоприемника и имат преживяемост до 180 дни след HSCT.

## **На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?**

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила въпроси за фирмата. След като Агенцията е оценила отговорите на фирмата на въпросите, все още остават някои неразрешени проблеми.

## **Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?**

Въз основа на прегледа на информацията и отговорите на фирмата на въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията има известни забележки и изразява предварителното становище, че Orencia не може да бъде одобрен за превенция на остра болест на присадката срещу гостоприемника.

Основното проучване не показва, че Orencia предотвратява тежка, остра болест на присадката срещу гостоприемника. Въпреки че изглежда, че е налице първоначална полза, тя намалява с течение на времето. Освен това има неясноти относно това дали Orencia може да има отрицателен

ефект върху риска от хронична (дълготрайна) болест на присадката срещу гостоприемника в сравнение с плацебо. В допълнение към това има неясноти по отношение на дългосрочната ефективност на Orencia за предотвратяване на болестта на присадката срещу гостоприемника поради ограниченото проследяване на пациентите в основното проучване (т.е. след 180 дни).

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че ползите от Orencia за предотвратяване на остра болест на присадката срещу гостоприемника не превишават рисковете.

### **Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?**

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че тя е оттеглила заявлението си въз основа на съображенията на Агенцията, че несигурността относно ефективността на Orencia за профилактика на остра болест на присадката срещу гостоприемника не ѝ позволява да заключи, че ползите от лекарството превишават рисковете при тази употреба.

### **Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?**

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Orencia.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.

### **Какво се случва с лечението на други заболявания с Orencia?**

Употребата на Orencia при разрешените употреби не се променя.