



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2024 m. kovo 22 d.  
EMA/111484/2024  
EMA/H/C/000701/II/0152

## Paraiškos leisti keisti Orenčia (*abatacepto*) registracijos pažymėjimo sąlygas atsiėmimas

Bendrovė „Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG“ atsiėmė savo paraišką leisti vartoti Orenčia pagal ūminės (staigios) transplantato prieš šeiminingą ligos (kai persodintos ląstelės puola paciento organizmą) prevencijos indikaciją.

Bendrovė atsiėmė paraišką 2024 m. vasario 19 d.

### Kas yra Orenčia ir kam jis vartojamas?

Orenčia – tai vaistas, kuris dažnai skiriamas kartu su metotreksatu (imuninę sistemą veikiančiu vaistu) gydant uždegimines ligas, įskaitant:

- suaugusiesiems diagnozuotą reumatoidinį artritą (imuninės sistemos ligą, kuri sukelia sąnarių pažeidimus ir uždegimą) ir psoriazinį artritą (artritą su psoriaze – liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės);
- vaikams diagnozuotą jaunatvinį idiopatinį poliartritą (retą vaikų ligą, kuri sukelia daugelio sąnarių uždegimą).

Europos Sąjungoje Orenčia įregistruotas nuo 2007 m. gegužės mėn. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos abatacepto ir jis tiekiamas miltelių, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, taip pat po oda švirkščiamo injekcinio tirpalo užpildytuose švirkštuose ir švirkštikliuose forma.

Daugiau informacijos apie šiuo metu patvirtintas Orenčia vartojimo indikacijas rasite Agentūros tinklalapyje adresu: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/orenchia>.

### Dėl kokio pakeitimo bendrovė pateikė paraišką?

Bendrovė pateikė paraišką išplėsti Orenčia indikacijų sąrašą, kad ji būtų galima skirti kraujo ląstelių vėžiui sergantiems suaugusiesiems ir vaikams nuo 2 metų pagal ūminės transplantato prieš šeiminingą ligos prevencijos indikaciją. Orenčia buvo numatyta skirti kartu su metotreksatu ir kalcineurino inhibitoriumi (vaistu, kuris slopina imuninės sistemos aktyvumą) pacientams, kuriems atliekama kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacija (KKLT – procedūra, kai paciento kaulų čiulpai pakeičiami donoro ląstelėmis, kad iš jų formuotųsi nauji kaulų čiulpai, gaminantys sveikas kraujo ląsteles), persodinant ląsteles iš negiminingo donoro, kuris visiškai arba beveik visiškai atitinka pacientą pagal žmogaus leukocitų antigeno (ŽLA) geno alelius (8/8 arba 7/8 pagal 8 alelius ŽLA -A, -B

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



ir -DRB1 lokusuose). ŽLA geno aleliai – tai skirtingų variantų genai, kurie „nurodo“ ląstelių paviršiuje gaminti baltymus, turinčius tam tikrą įtaką imuninės sistemos gebėjimui atskirti paciento organizmo ląsteles nuo kitų ląstelių. Ūminė transplantato prieš šeimininką liga yra komplikacija, kuri gali išsivystyti netrukus po KKLТ, kai iš donoro persodintos ląstelės, vadinamos T ląstelėmis (imuninės sistemos ląstelės, kurios dalyvauja uždegiminiame procese), atpažįsta paciento organizmą kaip svetimkūnį ir pradeda pulti paciento organus.

## Kaip veikia Orencia?

Orencia veikioji medžiaga abataceptas yra baltymas, kuris slopina T ląstelių suaktyvėjimą. T ląstelės yra imuninės sistemos ląstelės, kurios sukelia uždegimą sergant reumatoidiniu ir psoriazinu artritu ir jaunatviniu idiopatinu poliartritu. T ląstelės suaktyvėja, kai signalinės molekulės prisijungia prie ląstelių paviršiuje esančių receptorių. Prisijungdamas prie signalinių molekulių, vadinamų CD80 ir CD86, abataceptas neleidžia joms aktyvuoti T ląstelių ir taip padeda slopinti reumatoidinio ir psoriazinio artrito ir jaunatvinio idiopatinio poliartrito sukeltą uždegimą bei palengvinti kitus šių ligų simptomus. Manoma, kad pagal ūminės transplantato prieš šeimininką ligos prevencijos indikaciją vartojamas Orencia turėtų veikti taip pat, kaip vartojamas pagal esamas indikacijas.

## Kokius dokumentus **bendrovė pateikė** kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė duomenis, surinktus atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 186 kraujo vėžiu sergantys ne mažiau kaip 20 kg sveriantys pacientai nuo 6 metų, kuriems buvo atliekama KKLТ, persodinant ląsteles iš negiminingo donoro. Tyrime dalyvavę pacientai buvo padalyti į dvi – pacientų, kuriems parinktas visiškai atitinkantis donoras (142 pacientai) arba beveik visiškai atitinkantis donoras (44 pacientai) – grupes. Pacientų, kuriems buvo parinktas visiškai atitinkantis donoras, grupėje Orencia buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu), abu juos vartojant kartu su metotreksatu ir kalcineurino inhibitoriumi. Pacientų, kuriems buvo parinktas beveik visiškai atitinkantis donoras, grupėje Orencia, vartojamas kartu su metotreksatu ir kalcineurino inhibitoriumi, nebuvo lyginamas su placebo ar kitu vaistu. Atliekant tyrimą, buvo vertinama pacientų, kuriems nepasireiškė sunki ūminė transplantato prieš šeimininką liga ir kurie vis dar buvo gyvi praėjus iki 180 dienų po KKLТ, dalis.

## Kuriuo paraiškos **nagrinėjimo** etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Agentūrai įvertinus bendrovės atsakymus į jai pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

## Kokia tuo metu buvo **Agentūros** rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėta informacija ir bendrovės atsakymais į Agentūros parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Orencia negali būti registruojamas ūminės transplantato prieš šeimininką ligos prevencijai.

Atliekant pagrindinį tyrimą, neįrodyta, kad Orencia padeda išvengti sunkios ūminės transplantato prieš šeimininką ligos. Nors atrodė, kad pradiniam etape vaistas turėjo tam tikrą teigiamą poveikį, laikui bėgant jis sumažėjo. Be to, iškilo neaiškumų dėl galimo neigiamo Orencia poveikio lėtinės (ilgalaikės) transplantato prieš šeimininką ligos rizikai, jį lyginant su placebo poveikiu. Taip pat, dėl negausių pacientų tolesnio stebėjimo laikotarpio duomenų atliekant pagrindinį tyrimą (t. y. po 180 dienų), iškilo neaiškumų dėl ilgalaikio Orencia veiksmingumo siekiant išvengti transplantato prieš šeimininką ligos.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūrai laikėsi nuomonės, kad Orenčia teikiama nauda siekiant išvengti ūminės transplantato prieš šeimininką ligos nėra didesnė už jo keliamą riziką.

### Kokias paraiškos **atsiėmimo** priežastis **nurodė bendrovė?**

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė savo paraišką atsiimanti atsižvelgdama į Agentūros svarstymus, kad dėl neaiškumų, susijusių su Orenčia veiksmingumu siekiant išvengti ūminės transplantato prieš šeimininką ligos, ji negalinti padaryti išvados, kad pagal šią indikaciją vartojamo Orenčia nauda yra didesnė už jo keliamą riziką.

### Ar šios paraiškos **atsiėmimas turės įtakos** pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems Orenčia klinikiniuose tyrimuose.

Jeigu dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.

### Kaip **kaičiasi** Orenčia vartojimas pagal **kitų ligų** gydymo indikacijas?

Orenčia vartojimas pagal šiuo metu patvirtintas indikacijas nesikeičia.