



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 септември 2018 г.  
EMA/632431/2018  
EMA/H/C/004656

## Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Entolimod TMC (entolimod)

На 31 юли 2018 г. TMC Pharma Services Ltd официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Entolimod TMC, предназначен за намаляване на риска от смърт в резултат на експозиция на потенциално смъртоносни количества радиация.

### Какво представлява Entolimod TMC?

Entolimod TMC е лекарство, което съдържа активното вещество ентолимод (entolimod). Трябвало е да се предлага под формата на инжекционен разтвор за мускулно приложение.

### За какво се очаква да се използва Entolimod TMC?

Entolimod TMC се очаква да се използва за намаляване на риска от смърт при възрастни и деца на възраст 2 години и повече след експозиция на висока радиация в резултат на бедствие, като ядрена авария. Експозицията на високи нива на радиация може да причини полиорганна недостатъчност и смърт.

Entolimod TMC е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 11 януари 2016 г. за лечение на остър радиационен синдром. Допълнителна информация за „лекарства сираци“ можете да намерите [ТУК](#).

### Как действа Entolimod TMC?

Entolimod TMC действа, като се свързва с протеин на повърхността на клетките, познат като toll-подобен рецептор 5 (TLR5). Прикрепянето към (TLR5) предизвиква производството на вещества, чието действие се очаква да намали увреждането на организма, причинено от радиация.



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

Тъй като не е възможно хора да бъдат подложени на високи дози радиация, действието на Entolimod TMC срещу радиацията е оценено в едно основно проучване при 179 маймуни макак. В проучването се разглежда колко от тях оцеляват след експозиция на висока радиация при прилагане на различни дози Entolimod TMC или плацебо (сляпо лечение). Фирмата е представила и данни от 2 проучвания при общо 150 здрави доброволци. Тези проучвания разглеждат въздействието на лекарството върху хората и как лекарството се разгражда и елиминира от организма.

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

Заявлението е оттеглено, след като СНМР е оценил първоначалната документация, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на въпросите.

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

Въз основа на прегледа на данните към момента на оттеглянето СНМР има известни забележки и изразява предварителното становище, че Entolimod TMC не може да бъде одобрен за намаляване на риска от смърт след експозиция на потенциално смъртоносни нива радиация.

Основната забележка на СНМР е липсата на достатъчно данни от проучвания, включително проучването при маймуните макак, за определяне на действието на лекарството при хора и начина на използването му. Освен това бяха повдигнати въпроси дали фирмата е въвела достатъчно мерки, за да гарантира достатъчен контрол върху производството на Entolimod TMC. Поради това, към момента на оттеглянето, становището на СНМР е, че ползите от Entolimod TMC 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 фирмата се нуждае от повече време, за да подготви допълнителни данни в отговор на някои от въпросите, повдигнати от СНМР.

Писмото за оттеглянето може да се намери [тук](#).

## **Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?**

Фирмата е уведомила СНМР, че понастоящем няма клинични изпитвания или програми с милосърдна цел с лекарството.