

23 март 2018 г.
EMA/165563/2018
EMA/H/C/000332

Оттегляне на заявлението за промяна на разрешаване за употреба на Aranesp (darbepoetin alfa)

На 21 февруари 2018 г. Amgen Europe B.V. официално уведомява Комитета по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за добавяне на лечение на анемия при пълнолетни пациенти с миелодиспластични синдроми към съществуващото разрешение за употреба.

Какво представлява Aranesp?

Aranesp е лекарствен продукт, който вече се използва при лечение на анемия (малък брой червени кръвни клетки), която води до симптоми при следните групи пациенти:

- възрастни и деца с „хронична бъбречна недостатъчност“ (продължително, прогресиращо намаляване на способността на бъбреците да функционират добре);
- възрастни, подложени на химиотерапия за „немиелоидни“ ракови заболявания (рак, който не произхожда от костния мозък).

Aranesp е разрешен за употреба от юни 2001 г. Съдържа активното вещество дарбепоетин алфа (darbepoetin alfa).

Допълнителна информация за настоящите употреби на Aranesp може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

За какво се очаква да се използва Aranesp?

Aranesp се очаква да се използва и за лечение на анемия при пациенти с миелодиспластични синдроми — група заболявания, свързани с костния мозък. Лекарството е предназначено за използване при пациенти, които не се нуждаят от чести кръвопреливания и при които рискът състоянието им да прогресира до остра миелоидна левкемия (AML — вид рак, поразяващ белите кръвни клетки) е малък или среден.

Как действа Aranesp?

При лечението на анемия при пациенти с миелодиспластични синдроми Aranesp се очаква да действа по същия начин, както при съществуващите си показания. Дарбепоетин алфа, активното вещество в Aranesp, действа точно като естествения хормон еритропоетин, който се синтезира от бъбреците за стимулиране на производството на червени кръвни клетки, но е малко по-различен по структура. Това означава, че дарбепоетин алфа е с по-продължително действие и може да се дава по-рядко от естествения еритропоетин. Като действа по същия начин като еритропоетина, Aranesp стимулира организма да произвежда повече червени кръвни клетки и така лекува анемията.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Заявителят е представил данни от две основни проучвания с участието на 356 анемични пациенти с миелодиспластични синдроми. Първото проучване сравнява Aranesp с плацебо (сляпо лечение) в течение на 24 седмици. Основната мярка за ефективност е намаляването на броя на преливанията на червени кръвни клетки. При второто проучване всички пациенти получават Aranesp за 13 седмици, а проучването измерва нивото на хемоглобина, основната съставка на червените кръвни клетки, в кръвта.

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

Заявлението е оттеглено, след като CHMP 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 CHMP към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните към момента на оттеглянето CHMP има известни опасения и изразява предварителното становище, че Aranesp не може да бъде одобрен за лечение на анемия при пълнолетни пациенти с миелодиспластични синдроми.

Становището на CHMP е, че промените в проекта на едното проучване и изключването на голям брой пациенти от анализа на резултатите повдига въпроси относно валидността на данните. Освен това едно проучване, проведено в САЩ, не е следвало препоръките на ЕС за лечение на пациенти с миелодиспластични синдроми.

Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че резултатите от проучването не се считат за надеждни, и CHMP заключава, че промените в употребата на лекарството не могат да бъдат одобрени въз основа на представените от фирмата данни.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че оттеглянето се основава на становището на CHMP, според което представените клинични данни не позволяват на Комитета да разреши употребата при миелодиспластични синдроми.

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

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

Фирмата е уведомила CHMP, че към момента не се провеждат клинични изпитвания с Aranesp, спонсирани от Amgen.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, свържете се с лекаря, който ви го е предписал.

Какво става с одобрените показания на Aranesp?

Употребата на Aranesp при одобрените показания не се променя.