



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 декември 2016 г.
ЕМА/847130/2016
ЕМА/Н/С/001131/II/45/G

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за промяна на разрешението за употреба на Arzerra (офатумумаб)

На 8 ноември 2016 г. Novartis Europharm Ltd официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Arzerra в нова комбинация с бендамустин за лечението на рецидивираща хронична лимфоцитна левкемия (ХЛЛ).

Какво представлява Arzerra?

Arzerra е лекарство за рак, което се използва за лечение на възрастни с хронична лимфоцитна левкемия (ХЛЛ), рак на вид бели кръвни клетки, наречени лимфоцити. Използва се в комбинация с лекарствата за рак хлорамбуцил или бендамустин при нелекувани преди това пациенти, които не могат да получат лечение на основата на друго лекарство — флударабин. Може да се използва също при пациенти, чието заболяване не се е повлияло от предходно лечение с флударабин и лекарство, наречено алектумаб¹.

Arzerra е разрешен за употреба от април 2010 г. Съдържа активното вещество офатумумаб и се предлага под формата на концентрат, който се приготвя като разтвор за инфузия (вливане) във вената.

Arzerra е определено като „лекарство сирак“ (лекарство, което се използва при редки болести) на 7 ноември 2008 г. за ХЛЛ. Допълнителна информация за определянето на лекарството сирак можете да намерите [тук](#).

За какво се очаква да се използва Arzerra?

Arzerra се очаква да се използва и в комбинация с бендамустин за лечение на възрастни с рецидивираща ХЛЛ (ХЛЛ, която се завръща след предишно лечение).

¹ На 10 ноември 2016 г. CHMP даде положително становище, препоръчващо разширяване на това показание: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001131/smops/Positive/human_smop_001049.jsp&mid=WC0b01ac058001d127

Как действа Arzerra?

Активното вещество в Arzerra, офатумумаб, е моноклонално антитяло, вид протеин, разработен да познава и да се свързва с друг протеин, наречен CD20, по повърхността на лимфоцитите, включително на злокачествените лимфоцити, наблюдавани при ХЛЛ. Като се свързва със CD20, офатумумаб стимулира имунната система на организма да атакува злокачествените клетки и по този начин помага да се овладее заболяването.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултатите от проучване, обхващащо 53 пациенти с рецидивираща ХЛЛ. Всички пациенти получават Arzerra плюс бендамустин; Arzerra не е сравняван с друго лечение в това проучване. Основната мярка за ефективност се основава на броя на пациентите, които се повлияват частично или напълно от лечението.

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. След като CHMP е оценил отговорите на фирмата на въпросите, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на CHMP към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните към момента на оттеглянето CHMP има известни забележки и изразява предварителното становище, че Arzerra не може да бъде одобрен за лечение на рецидивираща ХЛЛ в комбинация с бендамустин.

CHMP е обезпокоен от факта, че проучването не сравнява Arzerra с някое друго лекарство и включва само 53 пациенти с рецидивираща ХЛЛ. В допълнение, въпреки че някои пациенти (39 от 53) се повлияват от комбинацията Arzerra плюс бендамустин, само няколко пациенти (6 от 53) се повлияват напълно и тези данни не са подкрепени с допълнителни резултати от проучването.

Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че резултатите от проучването не се считат за надеждни, и CHMP заключава, че лекарството не може да бъде одобрено 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 решението е взето въз основа на възраженията, повдигнати от CHMP по отношение на дизайна на проучването и неговата популация на пациенти.

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

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

Фирмата е уведомила CHMP, че няма последствия за пациентите, които са включени понастоящем или е възможно да бъдат включени в клинични изпитвания с Arzerra. Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за лечението си, свържете се с лекаря, който Ви го е предписал.

Какво става с лечението на други заболявания с Arzerra?

Употребата на Arzerra при одобрените показания не се променя.

Пълният текст на Европейския публичен оценъчен доклад за Arzerra може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).