



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 юли 2023 г.
EMA/328985/2023
EMA/H/C/002799/II/0052

Оттегляне на заявлението за промяна на разрешението за употреба на Gazyvaro (obinutuzumab)

Roche Registration GmbH оттегля заявлението си за употребата на Gazyvaro като предварително лечение за намаляване на риска от синдром на освобождаване на цитокини (CRS), свързан с Columvi (glofitamab), противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни с рак на кръвта, наречен дифузен В-едроклетъчен лимфом (ДВЕКЛ).

Фирмата оттегли заявлението на 4 юли 2023 г.

Какво представлява Gazyvaro и за какво се използва?

Gazyvaro е противораково лекарство, което се използва при възрастни за лечение на фоликуларен лимфом и хронична лимфоцитна левкемия — два вида рак на В-лимфоцитите (вид бели кръвни клетки).

Gazyvaro е разрешен за употреба в ЕС от юли 2014 г. Той съдържа активното вещество обинутузумаб (obinutuzumab) и се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена.

Допълнителна информация за настоящите употреби на Gazyvaro може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/gazyvaro

За каква промяна е кандидатствала фирмата?

Фирмата е подала заявление за разширяване на употребата на Gazyvaro като предварително лечение за намаляване на риска от CRS, свързан с друго противораково лекарство, Columvi. CRS е потенциално животозастрашаващо свръхактивиране на имунната система с повишена температура, задух, ниско кръвно налягане и главоболие.

Как действа Gazyvaro?

Columvi може да предизвика бързо освобождаване на цитокини (протеини, които засягат имунната система), което води до CRS, като се свързва с бели кръвни клетки, известни като В-клетки и Т-клетки. Активното вещество в Gazyvaro, обинутузумаб, е моноклонално антитяло, предназначено да се свързва с протеина CD20, който се намира в В-клетките. Като се свързва с CD20, обинутузумаб едновременно понижава нивото на В-клетките и намалява свързването на Columvi с В-клетките, което се очаква да намали риска от CRS, свързан с Columvi.

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

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

An agency of the European Union



Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултатите от проучване, обхващащо 154 възрастни, на които е приложен Gazyvaro 7 дни преди получаване на Columvi за лечение на ДВЕКЛ, който е рецидивирал или не се е повлиял след най-малко две други терапии. Проучването не сравнява Gazyvaro с плацебо (сляпо лечение) или други лекарства. Проучването разглежда дела на пациентите, които са развили CRS и тежък CRS (категоризирани като CRS с животозастрашаващи симптоми или симптоми, изискващи агресивно лечение).

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 данните и отговорите на фирмата по въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията има известни опасения и изразява предварителното становище, че Gazyvaro не може да бъде одобрен за употреба като предварително лечение за намаляване на риска от CRS, свързан с Columvi.

Опасенията на Агенцията са свързани с ефективността на Gazyvaro въз основа на значителна несигурност по отношение на разработването и провеждането на основното проучване. Те включват липсата на контролно лекарство, данните в подкрепа на схемата за дозиране на Gazyvaro и въздействието на други лекарства за намаляване на риска от CRS при Columvi, включително използването на кортикостероиди и предишни противоракови лекарства, които намаляват нивата на В-клетките. В допълнение, методите, използвани за определяне на ефективността на Gazyvaro по отношение на намаляване на риска от CRS, свързан с Columvi в рамките на основното проучване, не се считат за достатъчно надеждни.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че фирмата не е представила достатъчно данни в подкрепа на заявлението за промяна на разрешението за употреба на Gazyvaro.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че решението се основава на становището на Агенцията, че данните не позволяват да се направи заключение за положително съотношение полза/риск за употребата на Gazyvaro като предварително лечение за намаляване на риска от CRS, свързан с Columvi.

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 Gazyvaro.

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

Какво става с лечението на други заболявания я Gazyvaro?

Употребата на Gazyvaro при разрешените употреби не се променя.