



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 октомври 2023 г.
EMA/495633/2023
EMA/H/C/000955/II/0114

Оттегляне на заявлението за промяна на разрешението за употреба на RoActemra (tocilizumab)

Roche Registration GmbH оттегля заявлението си за употреба на RoActemra при лечение на интерстициална белодробна болест (нарушения, причиняващи увреждане на белите дробове), свързана със системна склероза. Системната склероза е заболяване, при което имунната система (естествените защитни сили на организма) е свръхактивна, с което се причинява фиброза (удебеляване) на кожата и увреждане на вътрешните органи, включително прогресивно увреждане на белите дробове.

На 13 септември 2023 г. фирмата оттегля заявлението.

Какво представлява RoActemra и за какво се използва?

RoActemra е лекарство, което се използва за лечение на възпалителни състояния, включително ревматоиден артрит при възрастни и системен ювенилен идиопатичен артрит при деца. RoActemra може да се използва и при възрастни с COVID-19, които приемат кортикостероидни лекарства през устата или чрез инжекция и се нуждаят от допълнителен кислород или механична вентилация.

RoActemra е разрешен за употреба в ЕС от януари 2009 г. RoActemra съдържа активното вещество тоцилизумаб (tocilizumab) и се предлага под формата на разтвор за инжектиране под кожата и като концентрат за приготвяне на разтвор за инфузия (вливане) във вена.

Допълнителна информация за използването на RoActemra можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/RoActemra

За каква промяна е кандидатствала фирмата?

Фирмата е подала заявление за разширяване на показанието с цел добавяне на лечение на възрастни със системна интерстициална белодробна болест, свързана със склероза. В тези случаи лекарството е предназначено да се използва за забавяне на скоростта на влошаване на белодробната функция.

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



Как действа RoActemra?

Активното вещество в RoActemra, тоцилизумаб, е моноклонално антитяло — вид протеин, разработен да разпознава и да се свързва със специфична цел в организма. Тоцилизумаб се свързва с рецептора за молекула посредник, наречена интерлевкин-6, която участва във възпалението и се открива във високи концентрации при пациенти с множество възпалителни състояния. Като предотвратява свързването на интерлевкин-6 с неговите рецептори, тоцилизумаб намалява възпалението и другите симптоми на тези заболявания. Очаква се при системна интерстициална белодробна болест, свързана със склероза, RoActemra да действа по същия начин, както при съществуващите употреби.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултати от две проучвания, в които се сравнява RoActemra с плацебо (сляпо лечение) при пациенти със системна склероза. Основната мярка за ефективност е промяната в дебелината на кожата на пациентите (измерена чрез модифицираната оценка по модифициран Роднан скин скор (mRSS)) след 48 седмици. В проучванията се разглежда също влошаването на функционирането на белите дробове на пациентите в продължение на 48 седмици, измерено чрез техния форсиран витален капацитет (FVC). FVC е максималното количество въздух, което пациентът може да издиша на един път след дълбоко вдишване. Това количество намалява с влошаване на състоянието на пациентите.

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. 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 информацията и отговорите на фирмата по въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията има известни забележки и изразява предварителното становище, че RoActemra не може да бъде одобрен за лечение на системна интерстициална белодробна болест, свързана със склероза.

В проучванията не е показано подобрение в дебелината на кожата на пациентите, а в проучванията това е основната мярка за ефективност при лечението на системна склероза. Въпреки че допълнителни анализи при подгрупа пациенти с интерстициална белодробна болест, свързана със склероза, сочат, че RoActemra може да забави намаляването на FVC в сравнение с плацебо, има няколко неясноти около тези резултати. Това включва неясноти относно начина, по който е определена целевата популация, и вероятността резултатите да са постигнати случайно.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че ползите от RoActemra за лечение на системна интерстициална белодробна болест, свързана с склероза, 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 оттегля заявлението, тъй като Агенцията не счита, че данните за ефикасността са достатъчни, за

да подкрепят употребата на RoActemra за лечение на системна интерстициална белодробна болест, свързана с склероза.

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 RoActemra.

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 с RoActemra?

Употребата на RoActemra при разрешените употреби не се променя.