



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 януари 2022 г.
EMA/38839/2022
EMA/H/C/004334

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Aliqora (copanlisib)

Bayer AG оттегля заявлението си за разрешаване за употреба на Aliqora, показан за лечение на възрастни пациенти с лекуван преди това маргиналнозонов лимфом (МЗЛ) — рак на вид бели кръвни клетки, наречени В-лимфоцити или В-клетки.

Фирмата оттегля заявлението на 20 Декември 2021 г.

Какво представлява Aliqora и за какво е предназначен да се използва?

Aliqora е разработен като лекарствен продукт за лечение на възрастни с МЗЛ. Предназначен е да се използва в комбинация с ритуксимаб (друго лечение на рак) за лекуван преди това МЗЛ или самостоятелно при възрастни, които са получили поне две предходни терапии.

Aliqora съдържа активното вещество копанлисиб (copanlisib) и трябва да се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена.

Този лекарствен продукт е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, което се използва при редки болести) на 24 август 2018 г. за лечение на МЗЛ. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3182064>.

Как действа Aliqora?

Активното вещество в това лекарство, копанлисиб, се очаква да блокира действието на ензим, наречен PI3K. PI3K играе роля в растежа и оцеляването на белите кръвни клетки и е свръхактивен в тези клетки при пациенти с МЗЛ. Като действа целенасочено върху този ензим и блокира действието му, се очаква копанлисиб да убива раковите клетки и по този начин да забавя или спира прогресията на МЗЛ.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултати от две основни проучвания, които разглеждат ефективността на Aliqora при пациенти с индолентен неходжкинов лимфом (iNHL), от които подгрупа са с МЗЛ. В

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



първото проучване Aliqora е сравняван с плацебо (сляпо лечение), като и двете се приемат в комбинация с ритуксимаб, при 95 пациенти с лекуван преди това МЗЛ и се разглежда колко дълго живеят пациентите без влошаване на заболяването (преживяемост без прогресия). Второто проучване оценява ефекта от Aliqora самостоятелно при 23 пациенти с МЗЛ, които са получили поне две предходни терапии. В това проучване Aliqora не е сравняван с друго лечение и основната мярка за ефективност е делът на пациентите, които показват отговор на лечението (частично или пълно повлияване).

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 към фирмата. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на списъка с въпроси.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на наличната информация, към момента на оттеглянето Агенцията има забележки и изразява предварителното становище, че Aliqora не може да бъде разрешен за монотерапевтично лечение на лекуван преди това МЗЛ.

По-специално Агенцията има опасения относно дизайна на проучването за монотерапия и е повдигнала въпроси относно надеждността на резултатите поради липсата на продукт за сравнение. Агенцията счита, че броят на пациентите с МЗЛ в проучването за монотерапия е твърде ограничен, за да се правят заключения относно ползите и безопасността на лекарството към момента на оттеглянето.

Поради това към момента на оттеглянето Агенцията не е в състояние да направи заключения относно ефективността на Aliqora при лечение на МЗЛ и становището ѝ е, че ползите от Aliqora в условията на монотерапия 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 решението се основава на необходимостта да се изчакат допълнителни анализи/данни за допълнително характеризиране на ползите и рисковете, по-специално за комбинираното лечение.

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 Aliqora.

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