



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 януари 2020 г.
EMA/47029/2020
EMA/H/C/004324

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Idhifa (enasidenib)

Celgene Europe B.V оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Idhifa, показан за лечение на възрастни с остра миелоидна левкемия (AML), рак на белите кръвни клетки.

Фирмата оттегли заявлението на 6 декември 2019 г.

Какво представлява Idhifa и за какво се очаква да се използва?

Idhifa е разработен като противораково лекарство за лечение на AML при възрастни пациенти, чиито ракови клетки имат мутация (промяна) в гена за протеин, наречен IDH2, и които не могат да получат интензивно лечение на рак. Idhifa е трябвало да се използва при пациенти, чието заболяване не се е повлияло от лечения (рефрактерно) или се е възобновило (рецидивирало) след предишни лечения, включително трансплантация на хематопоеични стволови клетки (трансплантация на клетки, които могат да се развият в различни видове кръвни клетки).

Idhifa съдържа активното вещество еназидениб (enasidenib) и е трябвало да се предлага под формата на таблетки.

Idhifa е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, което се използва при редки болести) на 28 април 2016 г. за лечението на AML. Допълнителна информация за определянето на лекарството сирак можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161640.

Как действа Idhifa?

Активното вещество в Idhifa, еназидениб, действа, като блокира действието на мутирани форми на IDH2, белтък, който играе важна роля в генерирането на енергия за клетките. Мутираният IDH2 произвежда високи нива от вещество, наречено D-2-HG, което допринася за растежа на раковите клетки. Очаква се, че като блокира действието на мутирания IDH2, еназидениб ще намали производството на D-2-HG и по този начин ще забави прогресията на болестта.

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?

Idhifa е изследван в основно проучване, обхващащо 214 пациенти с AML, носещи мутацията IDH2. Idhifa не е сравнен с друго лекарство и основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които не са показали признаци на заболяването след лечението.

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 последната група въпроси, 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 забележки и изразява предварителното становище, че Idhifa не може да бъде одобрен за лечение на AML.

Агенцията счита, че въз основа на резултатите от проучването не може се заключи, че Idhifa е достатъчно ефективен за лечение на рецидивираща или рефрактерна AML с мутация на IDH2.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че ползите от Idhifa 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 фирмата не може да отговори напълно на основните възражения на Агенцията.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел с Idhifa.

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