

Лондон, 26 юни 2008 г.
Документ за справка ЕМЕА/391212/2008

ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ ОТНОСНО ОТТЕГЛЯНЕТО НА ЗАЯВЛЕНИЕТО ЗА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

за LENALIDOMIDE CELGENE EUROPE

Международно непатентовано име (INN): *леналидомид*

На 30 май 2008 г. Celgene Europe Limited уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба за Lenalidomide Celgene Europe за лечение на анемия, дължаща се на миелодиспластични синдроми. Lenalidomide Celgene Europe е определен за лекарство сирак на 8 март 2004 г.

Какво представлява Lenalidomide Celgene Europe?

Lenalidomide Celgene Europe е лекарство, съдържащо активното вещество леналидомид. От юни 2007 г. леналидомид е одобрен в Европейския съюз под името Revlimid за лечение на множествен миелом. Множественият миелом е рак на плазмочитите в костния мозък.

За какво се е очаквало да се използва Lenalidomide Celgene Europe?

Очаквало се е Lenalidomide Celgene Europe да се използва за лечение на анемия (понижен брой на червените кръвни клетки), причинена от миелодиспластични синдроми – група заболявания, при които костният мозък произвежда твърде малък брой кръвни клетки. В някои случаи миелодиспластичните синдроми могат да доведат до развитие на остра миелоидна левкемия (рак, засягащ белите кръвни клетки).

Lenalidomide Celgene Europe е трябвало да се използва при пациенти, които се нуждаят от кръвопреливане за лечение на анемия и чиито миелодиспластични синдроми са свързани със конкретна генетична мутация (делеция на част от хромозома номер 5) или с малък до среден риск от прогресиране на заболяването в левкемия или смърт.

Как се очаква да действа Lenalidomide Celgene Europe?

Активното вещество в Lenalidomide Celgene Europe, леналидомид, е имуномодулиращо средство. Това означава, че влияе върху дейността на имунната система (естествената защита на организма). Начинът, по който леналидомид действа при миелодиспластични синдроми, не е известен със сигурност, но се смята, че от една страна, той блокира растежа на туморните клетки в костния мозък, а от друга, позволява растежа на нормалните клетки в костния мозък, включително на клетките, които произвеждат червени кръвни клетки.

Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление пред CHMP?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Lenalidomide Celgene Europe са изследвани върху експериментални модели.

Ефективността му е изследвана в едно основно проучване, проведено в болници и клиники („обекти“) в Съединените американски щати и Германия. Проучването обхваща 148 пациенти с налагаща кръвопреливане анемия, миелодиспластични синдроми с малък или среден (ниво 1) риск и делеция на част от хромозома 5 („делеция на 5q“). Проучването разглежда ефектите от лечение с дневна доза от 10 mg Lenalidomide Celgene Europe, приеман непрекъснато или като повтарящ се цикъл от три седмици на лечение, последвани от една седмица пауза. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, при които отпада необходимостта от

кръвопреливане, или тяхната анемия се контролира без кръвопреливане в продължение на период от осем седмици.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Оценката е приключила и становището на CHMP е отрицателно, потвърдено след процедура по преразглеждане. Компанията оттегля заявлението си, преди Европейската комисия да вземе официално решение.

Какви са препоръките на CHMP към онзи момент?

Въз основа на прегледа на информацията и отговорите на компанията по списъка с въпроси на CHMP, към момента на оттеглянето становището на CHMP е отрицателно и Комитетът не препоръчва издаването на разрешение за употреба за Lenalidomide Celgene Europe за лечение на анемия, дължаща се на миелодиспластични синдроми.

Какви са основните опасения на CHMP?

CHMP има опасения, свързани с начина на провеждане на основното проучване – в смисъл, че е трудно да се прецени безопасността на Lenalidomide Celgene Europe. И по-специално, тъй като проучването не сравнява лекарството с други лечения, трудно е да се определи дали лечението с Lenalidomide Celgene Europe увеличава риска от развитие на заболяването в остра миелоидна левкемия. Освен това при проверка на един от обектите, където се провежда основното проучване, възникват известни опасения относно начина, по който се документират резултатите, което би могло допълнително да повлияе върху надеждността на основното проучване.

Поради това, към момента на оттеглянето позицията на CHMP е, че ползата от Lenalidomide Celgene Europe не е достатъчно добре доказана и като цяло ползите не превишават установените рискове.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

Писмото, с което компанията уведомява ЕМЕА за оттеглянето на заявлението, може да се намери [тук](#).

Какви са последствията от оттеглянето на заявлението за пациентите, участващи в клинични изпитвания или в програми за палиативна употреба с Lenalidomide Celgene Europe?

Компанията уведомява CHMP, че ще продължи да предоставя леналидомид за пациентите, включени в клинични изпитвания или в програми за палиативна употреба. Ако участвате в клинично изпитване или в програма за палиативна употреба и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, попитайте назначаващия лекар.

Какво става с Revlimid, използван за лечение на множествен миелом?

Настоящото оттегляне няма последствия за употребата на Revlimid, който също съдържа леналидомид, при одобреното показание. Съотношението полза/риск за Revlimid остава непроменено.