

22 юли 2016 г.
EMA/579464/2016
EMA/H/C/004144

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Begedina (бегеломаб)

На 4 юли 2016 г. Adienne S.r.l. S.U. официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Begedina, показан за лечение на болестта на присадката срещу гостоприемника (*graft-versus-host disease*).

Какво представлява Begedina?

Begedina е лекарство, което съдържа активното вещество бегеломаб (*begelomab*). Предлага се под формата на концентрат за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане) във вена.

За какво се очаква да се използва Begedina?

Очаква се Begedina да се използва за лечение на остра болест на присадката срещу гостоприемника (състояние, при което трансплантираните клетки атакуват тялото на пациента) при възрастни, на които е направена трансплантация на хемопоеични прогениторни клетки (трансплантация на клетки, които са способни да се развиват в различни типове кръвни клетки) от донор. Лекарството е било предназначено за употреба при пациенти, чиято болест не се повлиява от стероидно лечение.

Begedina е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, което се използва при редки болести) на 26 ноември 2010 г. за лечение на болест на присадката срещу гостоприемника. Допълнителна информация за определянето на лекарството сирак можете да намерите [тук](#)

Как се очаква да действа Begedina?

Активното вещество в Begedina, *begelomab*, е моноклонално антитяло (вид протеин), което е създадено така, че да се прикрепя към рецептор, наречен CD26, който се намира на Т-клетките.

Те са вид бели кръвни клетки, които играят роля в болестта на присадката срещу гостоприемника. Като се прикрепя към CD26, от този медикамент се очаква да намали скоростта, с която се размножават Т-клетките. По този начин се очаква да намали броя и активността на Т-клетките от трансплантата, които атакуват органите на пациента, и така да спомогне за контролирането на болестта на присадката срещу гостоприемника.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултатите от две проучвания с Begedina, които включват общо 29 възрастни с остра болест на присадката срещу гостоприемника, които не отговарят на стероидно лечение. При тези проучвания Begedina не е сравняван с никакво друго лечение.

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

Заявлението е оттеглено, след като CHMP е оценил първоначалната документация, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на въпросите.

Какви са препоръките на CHMP към момента?

Въз основа на прегледа на наличните данни към момента на оттеглянето CHMP има известни забележки и изразява предварително становище, че Begedina не може да бъде одобрен за лечение на остра болест на присадката срещу гостоприемника, който не отговаря на стероидно лечение.

Становището на CHMP е, че предоставените данни са недостатъчни, за да се демонстрира ползотворен ефект от Begedina. В допълнение профилът на безопасност и начинът, по който се очаква лекарството да действа в тялото, не са достатъчно охарактеризирани. Установени са и недостатъци при процеса на производство на това лекарство.

Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че фирмата не е представила достатъчно данни в подкрепа на заявлението за Begedina.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че фирмата признава необходимостта от получаване на допълнителни данни от потвърждаващо проучване.

Писмото за оттеглянето може да се намери [ТУК](#).

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Компанията е уведомила CHMP, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Begedina.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, свържете се с лекаря, който Ви го е предписал.