



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 февруари 2019 г.
EMA/38410/2019
EMA/H/C/004487

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Vynpenta (avacoran)

На 23 януари 2019 г. ChemoCentryx официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Vynpenta (авасоран), показан за лечение на заболяванията на кръвоносните съдове грануломатоза с полиангиит и микроскопичен полиангиит.

Какво представлява Vynpenta?

Vynpenta е лекарство, съдържащо активното вещество авакопан (avacoran). Предлага се под формата на капсули, които да се приемат през устата.

За какво се очаква да се използва Vynpenta?

Vynpenta е трябвало да се използва за контролиране на възпалението на кръвоносните съдове при възрастни с грануломатоза с полиангиит (GPA) или с микроскопичен полиангиит (MPA). Очаквало се е лекарството да се използва в комбинация с циклофосфамид или ритуксимаб.

Vynpenta е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, което се използва при редки болести) за тези заболявания на 19 ноември 2014 г. Допълнителна информация за определянето на лекарството сирак можете да намерите тук: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141373 (грануломатоза с полиангиит), ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141372 (микроскопичен полиангиит).

Как действа Vynpenta?

Vynpenta блокира рецептора (цел) за протеин в кръвта, наречен комплемент C5a, който е част от имунната система (естествените защитни сили на организма).

При свързването си със своя рецептор, C5a привлича и активира клетки на имунната система, наречени неутрофили, за които се смята, че допринасят за възпалението на малките кръвоносни съдове при грануломатоза с полиангиит и микроскопичен полиангиит. Като блокира рецептора за



C5a, се очаква Vynpenta да намали възпалението на кръвоносните съдове, като по този начин симптомите на заболяването се подобряват.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

В подкрепа на заявлението си за разрешаване за употреба под условие, фирмата представя резултатите от две проучвания, включващи общо 109 пациенти. Едно от проучванията сравнява Vynpenta със стандартно лечение, включващо преднизон (кортикостероид), докато другото сравнява комбинацията Vynpenta плюс преднизон с преднизон, приеман самостоятелно. И при двете проучвания основната мярка за ефективност е делът на пациентите, при които симптомите на възпаление на кръвоносните съдове са намалели поне с 50 % в продължение на 12 седмици лечение, измерено с помощта на Бирмингамския скор за активност на васкулита (Birmingham Vasculitis Activity Score, BVAS).

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

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

Какви са препоръките на CHMP към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по списъците с въпроси на CHMP, към момента на оттеглянето CHMP има известни забележки и изразява предварителното становище, че Vynpenta не може да бъде одобрен за лечение на грануломатоза с полиангиит и микроскопичен полиангиит.

CHMP установява проблеми с дизайна на проучванията и изразява загриженост, че наличните данни не са достатъчни, за да покажат, че Vynpenta е ефективен за лечение на тези заболявания. Въпреки че проучванията показват частични подобрения на BVAS при повече пациенти, лекувани с Vynpenta, отколкото със стандартно лечение, това не се счита за напълно относимо, тъй като пациентите, при които е настъпило само частично подобрение на симптомите, са изложени на висок риск от поява на рецидив на заболяването. По отношение на друга мярка — делът на пациентите, които нямат никакви симптоми, изглежда, че лекарството не действа по-добре от стандартното лечение.

Относно безопасността, Комитетът отбелязва, че данните за нежеланите реакции на Vynpenta са много ограничени. Освен това има опасения, свързани с избора на изходните материали, използвани за производството на лекарството.

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

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че е решила да съсредоточи усилията си върху бъдещото подаване на пълно заявление за разрешаване за употреба, като се има предвид, че скоро ще бъдат налични допълнителни данни от текущо проучване при над 300 пациенти, лекувани за период от 52 седмици.

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

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

Фирмата е уведомила CHMP, че оттеглянето не оказва влияние върху текущи клинични изпитвания или програми с милосърдна цел с Vynpenta.

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.