



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 ноември 2020 г.
EMA/577847/2020
EMA/H/C/005056

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Tibsovo (ivosidenib)

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

Фирмата оттегли заявлението си на 13 октомври 2020 г.

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

Tibsovo е разработен като лекарство за лечение на AML, която се е върнала (рецидивирала) или не се е подобрила при предишно лечение (рефрактерна) при възрастни, чиито ракови клетки имат мутация (промяна) в гена за ензим, наречен IDH1. Трябвало е да се използва при:

- пациенти, получили две предишни лечения, включително поне едно стандартно интензивно лечение с химиотерапия;
- пациенти, които не могат да получат стандартно интензивно лечение на рак и са опитали поне едно неинтензивно лечение.

Tibsovo съдържа активното вещество ивозидениб (ivosidenib) и е трябвало да се предлага под формата на таблетки.

Tibsovo е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, което се използва при редки болести) на 12 декември 2016 г за AML. Допълнителна информация за определянето на лекарството сирак можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161802.

Как действа Tibsovo?

Активното вещество в Tibsovo, ивозидениб, действа, като блокира действието на мутиралите форми на IDH1. Мутираният IDH1 произвежда високи нива от вещество, наречено D-2-хидроксиглутарат (D-2-HG), което допринася за растежа на раковите клетки. Очаква се, че като блокира действието на мутирания IDH1, ивозидениб ще намали производството на D-2-HG и по този начин ще контролира 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?

Фирмата представи резултати от основно проучване, включващо 179 пациенти с рецидивирала или рефрактерна AML, носещи мутация в IDH1. Проучването изследва ефектите от различни дози Tibsovo. Tibsovo не е сравнен с друго лекарство и основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които повече не са показвали признаци на заболяването след лечението, с или без нормализиране на броя на кръвните клетки.

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. 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 опасения и изразява предварителното становище, че Tibsovo не може да бъде одобрен за лечение на AML.

Агенцията заключава, че основното проучване не предоставя достатъчно доказателства, че лекарството е ефективно при лечението на AML с мутация в IDH1.

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

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#) си, с което уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, фирмата заявява, че е оттеглила заявлението си, тъй като Агенцията счита, че наличните данни не са достатъчни, за да се направи заключение относно положителното съотношение полза/риск за предложеното показание.

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 Tibsovo.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, свържете се с лекаря, провеждащ клиничното изпитване.