



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 март 2024 г.
EMA/116069/2024
EMA/H/C/002455/II/0109

Оттегляне на заявлението за промяна на разрешаването за употреба на Adcetris (брентуксимаб ведотин)

Takeda Pharma A/S оттегли заявлението си за употреба на Adcetris при възрастни с нелекуван преди това CD30-позитивен периферен Т-клетъчен лимфом, неуточнен по друг начин (PTCL-NOS).

Фирмата оттегли заявлението си на 23 февруари 2024 г.

Какво представлява Adcetris и за какво се използва?

Adcetris е лекарство за рак, което се използва за лечение на възрастни с някои видове лимфоми (рак на лимфоцитите, видове бели кръвни клетки), когато раковите клетки имат протеин, наречен CD30, на повърхността си (CD30-позитивен).

При лимфом на Ходжкин Adcetris се използва:

- заедно с доксорубицин, винбластин и дакарбазин (други противоракови лекарства) при пациенти, при които заболяването е в напреднал стадий (стадий III или IV на заболяването) и не е лекувано преди това;
- когато раковото заболяване е рецидивирало или не се е повлияло от автоложна трансплантация на стволови клетки (трансплантация на собствени кръвотворни клетки на пациента);
- ако има вероятност раковото заболяване да рецидивира или да се влоши след автоложна трансплантация на стволови клетки;
- когато раковото заболяване е рецидивирало или не се е повлияло от най-малко две други лечения и когато не може да се прилага лечение чрез автоложна трансплантация на стволови клетки или полихимиотерапия (комбинация от противоракови лекарства).

При неходжкинов лимфом Adcetris се използва за:

- системен анапластичен едроклетъчен лимфом (sALCL — рак на белите кръвни клетки, наречени Т-лимфоцити), когато раковото заболяване не е лекувано досега; Adcetris се използва заедно с циклофосфамид, доксорубицин и преднизон. Използва се също така, когато раковото заболяване е рецидивирало или не се е повлияло от други лечения.

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



- кожен Т-клетъчен лимфом (CTCL) — лимфом на Т-лимфоцитите, който първоначално поразява кожата, при пациенти, получили поне едно предходно лечение.

Adcetris е разрешен за употреба в ЕС от октомври 2012 г. Съдържа активното вещество брентуксимаб ведотин (brentuximab vedotin) и се предлага под формата на прах за приготвяне на разтвор за инфузия (капково вливане), прилаган във вена.

Допълнителна информация за настоящите употреби на Adcetris може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adcetris.

За каква промяна е кандидатствала фирмата?

Фирмата е кандидатствала за включване в употребата на Adcetris на възрастни с CD30-позитивен периферен Т-клетъчен лимфом, неуточнен по друг начин (PTCL-NOS), когато раковото заболяване не е лекувано преди това. Adcetris е предназначен да се използва в комбинация с циклофосфамид, доксорубицин и преднизон.

Adcetris е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, което се използва при редки болести) за [периферен Т-клетъчен лимфом](#) от 21 август 2019 г.

Как действа Adcetris?

Активното вещество в Adcetris, брентуксимаб ведотин, се състои от моноклонално антитяло (вид протеин), което се свързва със CD30 и е комбинирано с монометил ауристатин Е, цитотоксична (убиваща клетките) молекула. Моноклоналното антитяло освобождава монометил ауристатин Е в CD30-позитивните ракови клетки. След това цитотоксичната молекула навлиза в раковите клетки и предотвратява деленето им, от което раковите клетки умират.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила допълнителни данни от основно проучване, обхващащо 452 пациента със CD30-позитивен PTCL, които са приемали Adcetris в комбинация с циклофосфамид, доксорубицин и преднизон (Adcetris плюс CHP) или с комбинация от циклофосфамид, доксорубицин, винкристин и преднизон (CHOP), стандартно лечение. В проучването е разгледана продължителността на живота на пациентите с различни подтипове PTCL без влошаване на заболяването.

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

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила първоначалната информация, представена от фирмата, и е изготвила списък с въпроси.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на информацията, към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че фирмата не е представила достатъчно данни в подкрепа на заявлението за промяна на разрешението за употреба на Adcetris с цел включване на лечение на CD30-позитивен PTCL-NOS.

Основното проучване обхваща пациенти с различни типове CD30-позитивен PTCL; има твърде малко пациенти с PTCL-NOS. Тези пациенти не са разпределени равномерно между двете терапевтични групи и характеристиките на пациентите в двете групи не са сходни. Също така не е ясно дали резултатите, наблюдавани при други видове PTCL, могат да бъдат приложени към

тези с PTCL-NOS. Поради това Агенцията счита, че има неясноти по отношение на ефективността на Adcetris при пациенти с PTCL-NOS.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че тя е оттеглила заявлението си, тъй като Агенцията счита, че предоставените данни не са достатъчни, за да подкрепят разширяването на показанието за Adcetris, което включва възрастни с нелекуван преди това CD30-позитивен PTCL-NOS.

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

Няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Adcetris.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.

Какво става лечението на други заболявания с Adcetris?

Употребата на Adcetris при разрешените му употреби не се променя.