



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 юли 2025 г.
EMA/243003/2025
EMA/H/C/004354

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Aplidin (plitidepsin)

PharmaMar оттегля заявлението си за разрешаване за употреба на Aplidin за лечение на множествен миелом.

Фирмата оттегля заявлението на 23 юли 2025 г. по време на преразглеждане.

Какво представлява Aplidin и за какво е предназначен да се използва?

Aplidin е разработен като лекарство за лечение на възрастни с множествен миелом (рак на костния мозък), които са получили най-малко три предходни лечения за рак (включително бортезомиб и леналидомид или талидомид). Aplidin е трябвало да се използва в комбинация с дексаметазон (друго лекарство, използвано за лечение на множествен миелом).

Aplidin съдържа активното вещество плитидепсин (plitidepsin). Предлага се под формата на прах и разтворител за приготвяне на разтвор за инфузия (вливане) във вена.

Aplidin е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 16 ноември 2004 г. за лечение на множествен миелом. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на [уебсайта на Агенцията](#):

Как действа Aplidin?

Активното вещество в Aplidin, плитидепсин, блокира протеин, наречен eEF1A2. Протеинът eEF1A2 участва в разграждането на неправилно нагънати протеини, които са токсични за миеломните клетки. Като блокира eEF1A2, плитидепсин води до натрупването на тези протеини в клетките на множествения миелом, уврежда ги и в крайна сметка ги унищожава.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата представи резултати от едно основно проучване, обхващащо 255 пациенти с множествен миелом, които са лекувани поне с 3 други лекарства за рак. В това проучване комбинацията Aplidin плюс дексаметазон е сравнена с дексаметазон, прилаган самостоятелно, а основната мярка

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



за ефективност е преживяемостта без прогресия (колко дълго са живели пациентите без влошаване на заболяването).

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

Оценката е приключила и Европейската агенция по лекарствата е препоръчала да бъде отказано разрешение за употреба. Фирмата е поискала преразглеждане на препоръката на Агенцията, но е оттеглила заявлението, преди то да е приключило.

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 е препоръчала отказ на разрешение за употреба за Aplidin за лечение на множествен миелом.

Агенцията има опасения, че данните от основното проучване показват само умерено увеличение от около един месец на времето, през което пациентите, приемащи Aplidin, са живели без влошаване на заболяването, в сравнение с пациентите, лекувани само с дексаметазон. В допълнение подобрението на общата преживяемост (колко дълго живеят пациентите) не е доказано в достатъчна степен. По отношение на безопасността, тежки нежелани реакции са съобщавани по-често при комбинацията на Aplidin и дексаметазон, отколкото само с дексаметазон.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че решението ѝ се основава на промяна в нейната маркетингова стратегия.

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

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени в клинични изпитвания с Aplidin. Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.