



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 ноември 2024 г.
EMA/521354/2024
EMA/H/C/005823

Оттегляне на заявлението за промяна на разрешението за употреба на Inaqovi (цедазуридин и децитабин)

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. оттегля заявлението си за употреба на Inaqovi за лечение на възрастни пациенти с миелодиспластични синдроми (MDS, състояния, при които костният мозък не произвежда достатъчно здрави кръвни клетки или тромбоцити) или хронична миеломоноцитна левкемия (CMML, друг вид рак на белите кръвни клетки). Фирмата оттегли заявлението за CMML на 5 август 2024 г., а за MDS — на 6 ноември 2024 г.

Какво представлява Inaqovi и за какво се използва?

Inaqovi е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с новодиагностицирана остра миелоидна левкемия (AML) — вид рак, засягащ белите кръвни клетки. Използва се при пациенти, които не са подходящи за стандартна индукционна химиотерапия (първоначално лечение с противоракови лекарства). Inaqovi е разрешен за употреба в ЕС от септември 2023 г.

Съдържа активните вещества цедазуридин (cedazuridine) и децитабин (decitabine) и се предлага под формата на таблетки, приемани през устата.

Допълнителна информация за настоящите употреби на Inaqovi можете да се намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/inaqovi.

За каква промяна е кандидатствала фирмата?

Фирмата е подала заявление за разширяване на употребата на Inaqovi, за да включи лечението на възрастни пациенти с миелодиспластични синдроми (MDS) или хронична миеломоноцитна левкемия (CMML). По време на оценката фирмата оттегли заявлението за CMML и ограничи показанието при MDS до употреба при пациенти с MDS с оценка на риска > 3,5 според преразгледаната международна система за прогнозно оценяване (IPSS-R), което показва по-висок риск от развиване на по-тежка форма на заболяването.

Как действа Inaqovi?

Очаква се, че при лечението на MDS и CMML Inaqovi ще действа по същия начин, както при съществуващото показание.

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



Двете активни вещества в Inaqovi (децитабин и цедазуридин) действат по различни начини. Децитабин е аналогичен (сравним) с цитидин — основен компонент на ДНК (генетичния материал) в клетките. В организма децитабин прониква в ДНК, където блокира действието на ензими (протеини), наречени ДНК метилтрансферази (DNMT). Като блокира DNMT, децитабин предотвратява увеличаването на туморните клетки и води до тяхната смърт.

Цедазуридин блокира действието на ензим, който разгражда децитабин в червата и черния дроб. Това предотвратява преждевременното разграждане на децитабин, когато се прилага през устата.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

В подкрепа на заявлението си фирмата е представила резултатите от две проучвания при възрастни с MDS и CMML. По време на първия цикъл на лечение пациентите получават таблетки Inaqovi веднъж дневно в продължение на пет дни или децитабин чрез инфузия (вливане) във вена веднъж дневно в продължение на пет дни в началото на 28-дневен цикъл. След първия цикъл лечението е разменено (т.е. групата, на която е приложен Inaqovi, получава децитабин чрез инфузия, и обратно). През третия и последващите цикли всички пациенти получават Inaqovi.

В проучванията се измерва делът на пациентите с пълно повлияване (малък брой абнормни клетки в костния мозък и нормални нива на кръвните клетки в кръвообращението).

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. Фирмата е поискала оттегляне на показанието за CMML и е отговорила на въпросите за MDS. След като Агенцията оцени отговорите на дружеството на последната група въпроси относно MDS, все още остават някои неразрешени проблеми и фирмата оттегли заявлението за MDS.

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 на заявленията Агенцията има известни забележки и изразява предварителното становище, че Inaqovi не може да бъде одобрен за лечение на CMML или MDS.

Агенцията има опасения във връзка с клиничната полза и дали тя е доказана в достатъчна степен за предложеното показание. Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че ползите от Inaqovi при лечението на CMML или MDS не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението за CMML, фирмата посочи, че не желае да поддържа показанието за CMML и промени показанието за миелодиспластичен синдром (MDS) на по-високорискова MDS.

В [писмото](#), с което уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението за MDS, фирмата посочи, че на този етап не може да отговори удовлетворително на основното възражение на агенцията.

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 Inaovi.

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

Какво се случва с Inaovi за лечението на AML?

Inaovi продължава да бъде одобрен за употреба при възрастни с новодиагностицирана AML.