



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 май 2026 г.
EMA/112994/2026
EMA/H/C/006392

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Orblid (бевацизумаб)

Laboratoires Delbert оттегля заявлението си за разрешаване за употреба на Orblid за лечение на наследствена хеморагична телангиектазия — генетично заболяване, което причинява аномалии в капилярите (малки кръвоносни съдове, които свързват артериите с вените).

Фирмата оттегля заявлението си на 20 април 2026 г.

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

Orblid е разработен като лекарство за лечение на възрастни пациенти с наследствена хеморагична телангиектазия, които имат:

- тежко чернодробно увреждане, причиняващо сърдечни проблеми, например сърдечна недостатъчност с висок сърдечен дебит, водещо до постоянен задух въпреки подходящо лечение;
- или форма на заболяването, която причинява тежко кървене (с кървене от носа или стомашно-чревно кървене), което изисква кръвопреливане или желязо, прилагано венозно.

Най-честите симптоми на заболяването са спонтанни и чести кръвоизливи от носа, както и червени петна по кожата. Кървене може да настъпи и в стомаха, червата, мозъка, черния дроб и белите дробове и често води до анемия (нисък брой на червените кръвни клетки).

Orblid съдържа активното вещество бевацизумаб (bevacizumab) и е трябвало да се предлага под формата на инфузия (капково вливане), прилагана венозно. Бевацизумаб е одобрен в ЕС от 2005 г. в комбинация с други лекарства за лечение на различни ракови заболявания. Поради това заявлението се отнася до употребата на добре познато активно вещество при ново показание.

Orblid е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, което се използва при редки болести) на 16 декември 2014 г. за наследствена хеморагична телангиектазия. Допълнителна информация за определянето на лекарството сирак можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-14-1390.



Как действа Orblid?

Пациентите с наследствена хеморагична телангиектазия имат генетична мутация (дефект), която води до високи нива на VEGF (съдов ендотелен растежен фактор) — белтък, участващ в растежа на кръвоносните съдове. Това предизвиква абнормен растеж на кръвоносните съдове, което води до директни връзки между артериите и вените, увеличавайки риска от кървене.

Активното вещество в Orblid, бевацизумаб, е моноклонално антитяло (вид белтък), предназначено да разпознава и да се свързва с VEGF и да блокира действието му. Очаква се, че като блокира VEGF, бевацизумаб ще предотврати растежа на аномални кръвоносни съдове, като по този начин ще облекчи симптомите на кървене при наследствена хеморагична телангиектазия.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата представи резултатите от 2 основни проучвания. Първото обхваща 25 възрастни с наследствена хеморагична телангиектазия с тежко увреждане на черния дроб и сърдечни проблеми, като всички са получили Orblid. Основната мярка за ефективност е намаляването на сърдечния индекс след 3 месеца, което може да отразява подобрене на сърдечната функция.

Второто основно проучване обхваща 24 възрастни с форма на заболяването, която причинява тежко кървене и които се нуждаят от кръвопреливане или желязо, прилагано венозно. Те получават 6 инфузии на Orblid или плацебо (сляпо лечение) на всеки 2 седмици. Основната мярка за ефективност е делът на пациентите с намаляване с най-малко 50 % на броя на преливанията на червени кръвни клетки през периода от 3 до 6 месеца след началото на лечението в сравнение с 3-месечния период преди началото на лечението.

Фирмата е предоставила също така публикувани данни от литературата относно употребата на бевацизумаб при пациенти с наследствена хеморагична телангиектазия.

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. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на въпросите.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето Агенцията има известни забележки и изразява предварителното становище, че Orblid не може да бъде одобрен за лечение на наследствена хеморагична телангиектазия.

Основното проучване, в което се оценява Orblid при пациенти с тежко чернодробно увреждане, както и поддържащите проучвания, не сравняват лекарството с друго лечение или плацебо и са налице няколко научни ограничения, например използването на други терапевтични интервенции преди или по време на проучването, което затруднява заключението за ефекта от лекарството. В допълнение, основната мярка за ефективност — сърдечният индекс, не се счита за независима, надеждна мярка за ефекта от лечението, тъй като може да бъде повлияна от други фактори, включително общото здравословно състояние на пациента и естествените промени на заболяването.

В проучването при пациенти с тежка хеморагична форма на заболяването не е показан ефект на Orblid върху броя на необходимите им кръвопреливания. Резултатите от подкрепящи проучвания също не предоставят доказателства за ефективността на лекарството.

По отношение на безопасността е известно, че активното вещество бевацизумаб е свързано със сериозни нежелани реакции при лечението на рак, а данните, предоставени за Orblid, са твърде ограничени, за да се направи заключение относно безопасността на лекарството при пациенти с наследствена хеморагична телангиектазия, по-специално в дългосрочен план.

Накрая, има неясноти по отношение на предоставените данни за най-подходящата доза и интервал на дозиране.

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

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че фирмата е решила да оттегли заявлението си поради установяването от Агенцията на сериозни клинични проблеми, които могат да бъдат решени само чрез провеждане на ново клинично проучване.

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

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма текущи клинични изпитвания или програми с милосърдна цел с Orblid.