



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 декември 2022 г.  
EMA/900390/2022  
EMA/H/C/005499

## Отказ на разрешение за употреба за Omblastys (omburtamab ( $^{131}\text{I}$ ))

Европейската агенция по лекарствата препоръчва отказ на разрешение за употреба на Omblastys, лекарство, предназначено за лечение на невробластом, рядък рак, който се образува от незрели нервни клетки.

Агенцията издава становището си на 15 декември 2022 г. Фирмата, подаде заявление за разрешение, Y-mAbs Therapeutics A/S може да поиска преразглеждане на становището в срок от 15 дни след получаването му.

### Какво представлява Omblastys и за какво е предназначен да се използва?

Omblastys е предназначен за лечение на невробластом при пациенти, чието заболяване се е разпространило в мозъка, гръбначния мозък или лептоменингите (тънки слоеве тъкан, които покриват и защитават мозъка и гръбначния мозък), и което е лекувано преди това.

Omblastys е радиофармацевтик (лекарство с малки количества радиоактивно вещество), който съдържа активното вещество омбуртамаб (omburtamab) ( $^{131}\text{I}$ ) и е трябвало да се предлага под формата на разтвор за инфузия (капково вливане) в съществуващо, изпълнено с течност пространство в мозъка.

Omblastys е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 27 февруари 2017 г. за лечение на невробластом. Допълнителна информация за определянето на лекарството сирак можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3-17-1839](https://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3-17-1839).

### Как действа Omblastys?

Активното вещество в Omblastys, омбуртамаб ( $^{131}\text{I}$ ), е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да разпознава и да се свързва с протеин, наречен CD276, който се намира на повърхността на невробластомните клетки, но не и на нормалните клетки. Това моноклонално антитяло е свързано с радиоактивен йод ( $^{131}\text{I}$ ), който произвежда ниско ниво на радиация.

След като лекарствата се свържат със CD276, се очаква радиацията от  $^{131}\text{I}$  да увреди ДНК в раковите клетки, което води до тяхната смърт.

**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](https://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](https://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 е предоставила резултати от едно основно проучване при 109 деца с невробластом, чието заболяване се е разпространило в мозъка или в гръбначния мозък. На пациентите в проучването е приложен Omblastys и резултатите са сравнени с тези на външна контролна група (други пациенти с невробластом, които не са в проучването и са получили други лечения).

Основната мярка за ефективност е делът на пациентите, които са все още живи след 3 години.

## **Какви са основните причини за отказа на разрешението за употреба?**

Агенцията счита, че не е възможно да се направи заключение относно ефективността на Omblastys. Тъй като основното проучване няма рандомизирано сравнително лекарство, не е възможно да се определи ефект от лечението. Нещо повече, не може да се потвърди, че пациентите във външната контролна група, избрана за сравнение от фирмата, имат подобна основна прогноза като пациентите, лекувани с Omblastys в проучването.

Поради това становището на Агенцията е, че съотношението между ползите и рисковете от Omblastys за лечение на невробластом не може да се установи. Поради това Агенцията препоръчва отказ на разрешението за употреба.

## **Какви са последствията от отказа за пациентите, участващи в клинични изпитвания?**

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени в клинични изпитвания с Omblastys.

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