



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 април 2012 г.  
EMA/CHMP/255106/2012  
EMA/H/C/002096

## Въпроси и отговори

---

# Отказ за издаване на разрешение за употреба за Folutyn (пралатрексат)

## Резултат от преразглеждане

На 19 януари 2012 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) прие отрицателно становище, препоръчващо отказ на разрешение за употреба за лекарствения продукт Folutyn, предназначен за лечение на периферен Т-клетъчен лимфом. Фирмата, кандидатствала за разрешение, е Allos Therapeutics Limited.

Заявителят иска преразглеждане на становището. След разглеждане на основанията за искането CHMP преразглежда първоначалното становище и на 19 април 2012 г. потвърждава отказа за издаване на разрешението за употреба.

### Какво представлява Folutyn?

Folutyn е лекарство, което съдържа активното вещество пралатрексат. Трябвало е да се предлага под формата на инфузионен разтвор (вливане във вена).

### За какво се е очаквало да се използва Folutyn?

Очаквало се е Folutyn да се използва за лечение на възрастни пациенти с периферен Т-клетъчен лимфом, вид рак на белите кръвни клетки, наречени Т-клетки.

На 13 април 2007 г. Folutyn е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, което се използва при редки болести) за лечение на периферен Т-клетъчен лимфом.

### Как се очаква да действа Folutyn?

Пралатрексат е „антиметаболитно“ лекарство. Очаква се в организма да заема мястото на фолиевата киселина и да се прикрепва към ензим, наречен дихидрофолатредуктаза (DHFR). DHFR е нужен за синтеза на нова ДНК, която е необходима за клетъчното делене и размножаване.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8668

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Чрез прикрепване към DHFR се очаква пралатрексат да блокира ензимната активност, като инхибира деленето на раковите клетки и впоследствие ги убива.

### **Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?**

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Folutyn са изследвани върху експериментални модели.

Фирмата представя резултатите от едно основно проучване, включващо общо 115 възрастни с периферен Т-клетъчен лимфом, при които заболяването се е появило отново или които не са се повлияли от предходни лечения. Пациентите са получили Folutyn заедно с витамин В12 и добавки на фолиева киселина (за да се компенсира дефицитът на тези витамини, който може да се получи по време на лечение с Folutyn). Основната мярка за ефективност се базира на процента пациенти, които са отговорили на лечението. Отговорът на лечението варира от подобрене на заболяването до липса на симптоми на рак. В това проучване Folutyn не е сравняван с никакво друго лечение.

### **Какви са основните опасения на СНМР, довели до отказа?**

През януари 2012 г. СНМР изразява опасение, че дизайнът на основното проучване не позволява на Комитета да оцени ползата от лекарството, особено след като Folutyn не е бил сравнен с друго лечение или плацебо (сляпо лечение) в друга група пациенти. Освен това не е наблюдавано видимо подобрене в състоянието на пациентите, тъй като проучването разглежда отговора на пациентите към лечението, но не позволява по-нататък на Комитета да оцени ефекта върху общата преживяемост (колко дълго са живели пациентите) или върху преживяемостта без прогресия (колко дълго са живели пациентите без влошаване на заболяването). СНМР е на мнение, че няма достатъчно данни, за да се установят ползите от Folutyn при лечението на периферен Т-клетъчен лимфом. Поради това, към момента, СНМР е на мнение, че ползите на Folutyn не превишават рисковете, и препоръчва да му бъде отказано разрешение за употреба.

По време на преразглеждането през април 2012 г. опасенията на СНМР не са решени. По специално Комитетът счита, че подадените от заявителя данни са били недостатъчни, за да се установи ползата от Folutyn при лечението на периферен Т-клетъчен лимфом. Поради това СНМР поддържа първоначалното си отрицателно становище.

### **Какви са последствията от отказа за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми за палиативна употреба?**

Фирмата информира СНМР, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания или програми за палиативна употреба с Folutyn. Ако участвате в клинично изпитване или в програма за палиативна употреба и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, свържете с лекаря, който Ви го е предписал.

Резюме от становището на Комитета по лекарствата сираци за Folutyn може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).