



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 Септември 2017 г.
EMA/609151/2017
EMA/H/C/004388

Въпроси и отговори

Отказ за издаване на разрешение за употреба на човешко IgG1 моноклонално антитяло, специфично за човешки интерлевкин-1 алфа XBiotech

Резултат от преразглеждането

На 18 май 2017 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) прие отрицателно становище, препоръчващо отказ за издаване на разрешение за употреба на лекарството „човешко IgG1 моноклонално антитяло, специфично за човешки интерлевкин-1 алфа XBiotech“, предназначено за лечение на инвалидизиращи симптоми на напреднал колоректален рак. Фирмата, която е подала заявление за разрешение, е XBiotech Germany GmbH.

Заявителят поиска преразглеждане на становището. След разглеждане на основанията за искането CHMP преразглежда първоначалното становище и на 14 септември 2017 г. потвърждава отказа на разрешение за употреба.

Какво представлява човешко IgG1 моноклонално антитяло, специфично за човешки интерлевкин-1 алфа XBiotech?

Това е лекарство, съдържащо активното вещество човешко IgG1 моноклонално антитяло, специфично за човешки интерлевкин-1 алфа. Предлага се под формата на концентрат за приготвяне на инфузионен разтвор.

За какво се е очаквало да се използва лекарството?

Лекарството се е очаквало да се използва за лечение на инвалидизиращи симптоми на напреднал колоректален рак (рак на дебелото черво). Тези симптоми включват кахексия, форма на мускулно изтощение със значителна загуба на тегло.

Как действа лекарството?

Активното вещество е протеин, който се свързва с друг протеин, наречен човешки интерлевкин-1 алфа, и блокира действията му. Този протеин участва в много дейности на организма,



включително някои, които подпомагат растежа и разпространението на ракови клетки. Чрез блокиране на действията на човешки интерлевкин-1 алфа лекарството се е очаквало да забави растежа на рака, като по този начин да облекчи симптомите на пациента.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата предостави резултати от едно основно проучване на 333 пациенти, което разглежда ефектите на това лекарство върху крехката телесна маса (телесното тегло без мазнини) и качеството на живот. Лекарството е сравнено с плацебо (сляпо лечение).

Какви са основните опасения на СНМР, довели до отказа?

Към момента на първоначалното преразглеждане СНМР изразява редица опасения. Първо, проучването не показва явни подобрения нито на крехката телесна маса, нито на качеството на живот. Второ, към онзи момент изглежда, че е налице увеличен риск от инфекция при пациенти, приемащи лекарството, като този риск не се счита за приемлив при уязвими пациенти, получаващи палиативни грижи. И накрая, налице е неадекватен контрол на производствения процес, който да гарантира, че лекарството ще е със същото качество, както продукта, използван в клинични изпитвания.

По време на преразглеждането Комитетът получи уверения, че нито една от често съобщаваните нежелани реакции не изглежда да е пряко свързана с това лекарство. Въпреки това наличните данни за безопасност са недостатъчни, за да се оценят правилно всички рискове от употребата му, и Комитетът все още има опасения относно ползите от лекарството и контрола върху производството.

Поради това СНМР потвърди становището си, че ползите от това лекарство не надвишават рисковете, и препоръчва да му бъде отказано разрешение за употреба.

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

Фирмата информира СНМР, че ще продължи да предоставя лекарството на всички пациенти, които понастоящем са записани в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел.

Ако участвате в клинично изпитване или в програма с милосърдна цел и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, свържете се с лекаря, който Ви го е предписал.