



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 ноември 2012 г.
EMA/725439/2012
EMA/H/C/номер на продукта

Въпроси и отговори

Отказ на разрешение за употреба за Istodax (romidepsin)

Резултат от преразглеждане

На 19 юли 2012 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) приема отрицателно становище, препоръчващо отказ за издаване на разрешение за употреба за лекарствения продукт Istodax, предназначен за лечение на периферен Т-клетъчен лимфом. Фирмата, подала заявление за разрешение, е Celgene Europe Ltd.

Заявителят иска преразглеждане на становището. След като взема под внимание основанията за това искане, CHMP преразглежда първоначалното си становище и на 15 ноември 2012 г. потвърди отказа за издаване на разрешение за употреба.

Какво представлява Istodax?

Istodax е лекарство, което съдържа активното вещество ромидепсин (*romidepsin*). Трябвало е да се предлага под формата на прах и разтворител, от които се приготвя инфузионен разтвор (вливане във вена).

За какво се е очаквало да се използва Istodax?

Очаквало се е Istodax да се използва за лечение на възрастни с периферен Т-клетъчен лимфом, който повече не реагира или е рецидивирал след проведени поне две предшестващи лечения. Периферният Т-клетъчен лимфом е вид рак на белите кръвни клетки, наречени Т-клетки, които са част от имунната система.

Istodax е определен за „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 28 октомври 2005 г. за лечение на периферен Т-клетъчен лимфом (нодален, друг екстранодален и левкемичен/дисеминиран).



Как се очаква да действа Istodax?

Активното вещество в Istodax, ромидепсин, се очаква да действа, като блокира активността на протеини, наречени хистон деацетилази, които участват във „включването“ и „изключването“ на гените в клетките. Точният начин на действие на ромидепсин при периферен Т-клетъчен лимфом не е известен, но се очаква ефектите върху гените, които регулират клетъчната пролиферация и клетъчната смърт, да доведат до намаляване на скоростта на растеж и делене на раковите клетки.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

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

Фирмата представя резултатите от едно основно проучване с Istodax при 131 пациенти с периферен Т-клетъчен лимфом, които са получили предходно лечение. В проучването Istodax не е сравнен с друго лечение. Основната мярка за ефективност се основава на процента пациенти, които са имали пълен отговор на лечението.

Какви са основните опасения на СНМР, довели до отказа?

През юли 2012 г. СНМР отбеляза, че основното проучване показва, че Istodax проявява антитуморна активност по отношение на отговора на пациентите към лечението. Фактът обаче, че Istodax не е сравнен с друго лечение, не позволява на Комитета да даде заключение за клиничната полза от лекарството по отношение на общата преживяемост (колко дълго са живели пациентите) или на преживяемостта без прогресия (колко дълго са живели пациентите без влошаване на заболяването). СНМР отбеляза също, че поради недоглеждане фирмата не е предоставила подходящ сертификат за добра производствена практика за мястото, където се произвежда лекарството, както се изисква по закон.

След преразглеждането през ноември 2012 г. СНМР отхвърли опасението относно сертификата за добра производствена практика, но запази другите си опасения. По-специално Комитетът не може да направи заключение за клиничната полза от лекарството. Тъй като не е проведено сравнение с друго лечение, не е възможно да се установи дали наблюдаваните ефекти се дължат на лекарството, или на особеностите на заболяването на пациентите в основното проучване. Поради това не е възможно да се заключи, че ползите от лекарствения продукт надвишават рисковете, и СНМР потвърди първоначалното си отрицателно становище.

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

Фирмата уведоми СНМР, че няма последици за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания или в програми за палиативна употреба с Istodax.

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

Резюме от становището на Комитета по лекарствата сираци за Istodax може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).