



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. září 2018
EMA/632431/2018
EMA/H/C/004656

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Entolimod TMC (entolimod)

Dne 31. července 2018 společnost TMC Pharma Services Ltd oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Entolimod TMC určeného ke snížení rizika úmrtí po expozici potenciálně smrtelnému množství záření.

Co je Entolimod TMC?

Entolimod TMC je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku entolimod. K dispozici měl být ve formě injekčního roztoku do svalu.

K čemu měl být přípravek Entolimod TMC používán?

Přípravek Entolimod TMC měl být používán ke snížení rizika úmrtí u dospělých a dětí ve věku od 2 let, kteří byli vystaveni vysokému množství záření v důsledku katastrofy, jako je jaderná havárie. Vystavení vysokému množství záření může mít za následek multiorgánové selhání (selhání více orgánů najednou) a smrt.

Přípravek Entolimod TMC byl dne 11. ledna 2016 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“ k léčbě syndromu akutního ozáření. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete [zde](#).

Jak přípravek Entolimod TMC působí?

Přípravek Entolimod TMC působí tak, že se naváže na bílkovinu na povrchu buněk známou jako Toll-like receptor 5 (TLR5). Jeho navázání na TLR5 vyvolává produkci látek, u nichž se očekává, že sníží poškození těla způsobené ozářením.



Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Jelikož nebezpečné dávky záření nemohou být aplikovány u lidí, účinky přípravku Entolimod TMC proti ozáření byly hodnoceny v hlavní studii, do které bylo zařazeno 179 makaků. Studie zkoumala, kolik z nich přežilo vysoké dávky záření při aplikaci různých dávek přípravku Entolimod TMC nebo placebo (neúčinného přípravku). Společnost předložila také údaje ze dvou studií, kterých se zúčastnilo celkem 150 zdravých osob. Tyto studie zkoumaly účinky přípravku na člověka a způsob jeho odbourávání a vylučování z těla.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil výchozí dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznam otázek. V době stažení žádosti nebyly tyto otázky společností ještě zodpovězeny.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů měl výbor CHMP v době stažení žádosti určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Entolimod TMC nemůže být schválen ke snížení rizika úmrtí po expozici potenciálně smrtelnému množství záření.

Výbor CHMP se zejména obával, že studie, včetně studie u makaků, nebyly dostatečně průkazné, aby bylo možné stanovit účinky tohoto přípravku u lidí a způsob jeho použití. Navíc existovaly pochybnosti, zda má společnost zavedena dostatečná opatření k zajištění řádné kontroly výroby přípravku Entolimod TMC. Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že přínosy přípravku Entolimod TMC nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém dopise, v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že potřebuje více času k získání dodatečných údajů požadovaných k vyřešení některých otázek vznesených výborem CHMP.

Tento dopis je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Entolimod TMC podáván v rámci léčby z humánních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že neprobíhají žádné klinické studie ani programy, v nichž je přípravek Entolimod TMC podáván v rámci léčby z humánních důvodů.