



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. března 2018
EMA/165563/2018
EMA/H/C/000332

Stažení žádosti o změnu registrace přípravku Aranesp (darbepoetin alfa)

Dne 21. února 2018 společnost Amgen B.V. oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost přidat ke stávající registraci léčbu anémie u dospělých pacientů s myelodysplastickými syndromy.

Co je Aranesp?

Aranesp je léčivý přípravek, který se již používá k léčbě anémie (nízkého počtu červených krvinek) vyvolávající příznaky u těchto skupin pacientů:

- dospělých a dětí s „chronickým selháním ledvin“ (dlouhodobé postupující snížení schopnosti ledvin správně fungovat);
- dospělých, kteří užívají chemoterapii z důvodu „nemyeloidního“ nádorového onemocnění (nádorového onemocnění, které nemá původ v kostní dřeni).

Přípravek Aranesp je registrován od června 2001. Obsahuje léčivou látku darbepoetin alfa.

Další informace o stávajících použitích přípravku Aranesp naleznete na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

K čemu měl být přípravek Aranesp používán?

Očekávalo se, že přípravek Aranesp bude používán také k léčbě anémie u pacientů s myelodysplastickými syndromy, což je skupina onemocnění kostní dřeni. Tento léčivý přípravek měl být používán u pacientů, kteří nepotřebují časté krevní transfuze a mají nízké nebo střední riziko progresu stavu do akutní myeloidní leukemie (AML, typu zhoubného nádorového onemocnění postihujícího bílé krvinky).



Jak přípravek Aranesp působí?

V léčbě anémie u pacientů s myelodysplastickými syndromy by měl přípravek Aranesp účinkovat stejným způsobem jako při použití ve stávajících indikacích. Darbepoetin alfa, léčivá látka v přípravku Aranesp, působí zcela stejně jako přirozený hormon zvaný erytropoetin, který se tvoří v ledvinách a stimuluje tvorbu červených krvinek, ale má mírně odlišnou strukturu. To znamená, že darbepoetin alfa má delší dobu působení a lze ho podávat méně často než přirozený erytropoetin. Vzhledem k tomu, že přípravek Aranesp působí stejným způsobem jako erytropoetin, stimuluje organismus k tvorbě červených krvinek, a tím léčí anémii.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Žadatel předložil údaje ze dvou hlavních studií u 356 pacientů s anémií a myelodysplastickými syndromy. První studie porovnávala přípravek Aranesp s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) po dobu 24 týdnů. Hlavním parametrem účinnosti byl pokles počtu transfuzí červených krvinek. Ve druhé studii užívali všichni pacienti přípravek Aranesp po dobu 13 týdnů a ve studii byla měřena hladina hemoglobinu, hlavní složky červených krvinek, v krvi.

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 Aranesp nemůže být schválen k léčbě anémie u dospělých pacientů s myelodysplastickými syndromy.

Výbor CHMP byl toho názoru, že změny plánu jedné studie a vyřazení vysokého počtu pacientů z analýzy výsledků vzbuzuje otázky o validitě údajů. Kromě toho nebyla jedna studie provedená ve Spojených státech v souladu s doporučeními EU pro léčbu pacientů s myelodysplastickými syndromy.

Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že výsledky studie nelze považovat za spolehlivé, a dospěl k závěru, že na základě údajů předložených společností nelze změny v užívání léčivého přípravku schválit.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém dopise, v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že žádost stahuje na základě stanoviska výboru CHMP, že mu předložené údaje neumožňují schválit používání u myelodysplastických syndromů.

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

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že Amgen není zadavatelem žádných probíhajících klinických studií s přípravkem Aranesp.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.

Jaké jsou důsledky pro použití přípravku Aranesp v rámci jeho schváleného použití?

Toto stažení žádosti nemá vliv na použití přípravku Aranesp v rámci jeho schválených použití.