



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. října 2023
EMA/495634/2023
EMA/H/C/000955/II/0114

Stažení žádosti o změnu registrace přípravku RoActemra (tocilizumab)

Společnost Roche Registration GmbH stáhla svou žádost o použití přípravku RoActemra k léčbě intersticiálního plicního onemocnění (poruchy způsobující zjizvení plic) spojeného se systémovou sklerózou. Systémová skleróza je onemocnění, při kterém je imunitní systém (přirozený obranný systém těla) nadměrně aktivní, což způsobuje fibrózu (ztluštění) kůže a poškození vnitřních orgánů, včetně progresivního zjizvení plic.

Společnost svou žádost stáhla dne 13. září 2023.

Co je přípravek RoActemra a k čemu se používá?

RoActemra je léčivý přípravek, který se používá k léčbě zánětlivých onemocnění, včetně revmatoidní artritidy u dospělých a systémové juvenilní idiopatické artritidy u dětí. Přípravek RoActemra lze používat také u dospělých s onemocněním COVID-19, kteří jsou léčeni perorálně (ústy) nebo injekčně podávanými kortikosteroidy a vyžadují doplňkovou léčbu kyslíkem nebo mechanickou ventilaci.

Přípravek RoActemra je v EU registrován od ledna 2009. Obsahuje léčivou látku tocilizumab a je dostupný ve formě roztoku k injekčnímu podání pod kůži a ve formě koncentráту pro přípravu infuzního roztoku (kapání) do žíly.

Další informace o použití přípravku RoActemra naleznete na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/RoActemra.

O jakou změnu společnost žádala?

Společnost žádala o rozšíření indikace o léčbu dospělých s intersticiálním plicním onemocněním spojeným se systémovou sklerózou, u nichž bylo zamýšleno použití přípravku ke zpomalení rychlosti zhoršování funkce plic.

Jak přípravek RoActemra působí?

Léčivá látka v přípravku RoActemra, tocilizumab, je monoklonální protilátka (což je typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala konkrétní cíl v těle a navázala se na něj. Tocilizumab se váže na receptor pro signální molekulu zvanou interleukin-6, která se podílí na zánětu a nachází se ve vysoké míře u pacientů s mnoha zánětlivými onemocněními. Tocilizumab zmírňuje zánět a další

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



příznaky těchto onemocnění tím, že brání navázání interleukinu-6 na jeho receptory. V případě intersticiálního plicního onemocnění spojeného se systémovou sklerózou se očekává, že přípravek RoActemra bude působit stejným způsobem jako při jeho stávajících použitích.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky dvou studií, které u pacientů se systémovou sklerózou porovnávaly přípravek RoActemra s placebem (neúčinným přípravkem). Hlavním měřítkem účinnosti byla změna tloušťky kůže pacientů (měřená pomocí modifikovaného Rodnanova kožního skóre (mRSS)) po 48 týdnech. V těchto studiích bylo také po dobu 48 týdnů zkoumáno zhoršování funkce plic pacientů, což bylo hodnoceno na základě jejich usilovné vitální kapacity. Usilovná vitální kapacita plic je maximální množství vzduchu, které pacient dokáže po hlubokém nádechu usilovně vydechnout, přičemž se zhoršujícím se onemocněním tato kapacita klesá.

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

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila informace předložené společností a vypracovala otázky. Agentura posoudila odpovědi společnosti na otázky, některé body však zůstaly nedořešené.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných informací a odpovědí společnosti na otázky agentury měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek RoActemra nemůže být schválen k léčbě intersticiálního plicního onemocnění spojeného se systémovou sklerózou.

Studie neprokázaly zmenšení tloušťky kůže pacientů, což bylo ve studiích hlavním měřítkem účinnosti léčby systémové sklerózy. Z dalších analýz sice vyplynulo, že přípravek RoActemra může ve srovnání s placebem zpomalit snižování usilovné vitální kapacity u podskupiny pacientů s intersticiálním plicním onemocněním spojeným se systémovou sklerózou, ohledně těchto výsledků se však vyskytlo několik nejasností. To zahrnovalo nejasnosti ohledně způsobu vymezení cílové populace a možnost, že výsledky byly náhodným zjištěním.

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že přínosy přípravku RoActemra v rámci léčby intersticiálního plicního onemocnění spojeného se systémovou sklerózou nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že žádost stahuje, protože agentura nepovažovala údaje o účinnosti za dostatečné pro podporu použití přípravku RoActemra k léčbě intersticiálního plicního onemocnění spojeného se systémovou sklerózou.

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

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií s přípravkem RoActemra.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.

Jaké jsou důsledky pro použití přípravku RoActemra k léčbě dalších onemocnění?

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