



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. září 2021
EMA/508191/2021
EMA/H/C/005730

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services (oportuzumabum monatoxum)

Společnost DLRC Pharma Services stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services určeného k léčbě a prevenci recidivy nádorového onemocnění močového měchýře a prevenci recidivy papilárních nádorů.

Společnost svou žádost stáhla dne 20. srpna 2021.

Co je Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services a k čemu měl být používán?

Přípravek Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services byl vyvinut jako léčivý přípravek na dva druhy nádorového onemocnění močového měchýře. Měl být používán k léčbě a prevenci recidivy nádorového onemocnění močového měchýře in situ a k prevenci recidivy papilárních nádorů vysokého stupně Ta a/nebo T1. Měl být používán u pacientů, kteří podstoupili operaci za účelem odstranění nádoru (transuretrální resekci) a jejichž nádorové onemocnění nereagovalo na imunoterapii BCG (druh léčby nádorového onemocnění).

Přípravek Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services obsahuje léčivou látku oportuzumab monatox a měl být injekčně podáván přímo do močového měchýře.

Jak přípravek Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services působí?

Přípravek Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services se skládá z fragmentu protilátky (typu bílkoviny), který je navázán na cytotoxickou látku (látku hubící buňky). Tato protilátka byla navržena tak, aby se navázala na cíl nacházející se na nádorových buňkách (EpCAM) a umožnila léčivu proniknout do nádorových buněk. Předpokládá se, že jakmile se léčivý přípravek dostane do buňky, cytotoxická látka buňku zahubí. Očekávalo se také, že tento léčivý přípravek vyvolá imunitní reakci proti nádorovým buňkám.

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



Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky ze studie u 133 pacientů s nádorovým onemocněním močového měchýře in situ nebo papilárními nádory (vysokého stupně Ta nebo jakéhokoli stupně T1), jejichž nádorové onemocnění nereagovalo na imunoterapii BCG. Hlavním měřítkem účinnosti byla absence známek nádorových buněk (úplná odpověď) po 3 měsících a délka této odpovědi. Přípravek Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services nebyl srovnáván s jinými léčivými přípravky nebo placebem (neúčinným přípravkem).

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

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila výchozí dokumentaci předloženou společností a vypracovala otázky pro společnost. V době stažení žádosti nebyly tyto otázky společností zodpovězeny.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů měla agentura v době stažení žádosti značné pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services nemůže být schválen k léčbě a prevenci recidivy nádorového onemocnění močového měchýře in situ nebo k prevenci recidivy papilárních nádorů.

Agentura měla pochybnosti ohledně kvality, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku. K výrobě tohoto léčivého přípravku bylo použito několik procesů, což z hlediska kvality vyvolalo otázky týkající se měření aktivity léčivého přípravku v různých použitých procesech. Rovněž bylo třeba předložit další informace o dodržování správné výrobní praxe a o přítomnosti možných nečistot. Pokud jde o účinnost, agentura usoudila, že populace pacientů účastnících se hlavní studie není v souladu s cílovou indikací. V průběhu studie byly rovněž provedeny významné změny návrhu studie, což vyvolalo otázky při interpretaci výsledků a volba hlavních měřítek účinnosti nebyla považována za vhodnou. Mimo to existovaly pochybnosti o klinickém významu hlášených výsledků týkajících se účinnosti. A konečně, z hlediska bezpečnosti se některé údaje jevily jako protichůdné a musely být dále vysvětleny.

Agentura proto v době stažení žádosti měla značné pochybnosti ohledně spolehlivosti údajů a dospěla k závěru, že na základě údajů předložených společností přípravek nelze registrovat.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že svou žádost stáhla na základě zpětné vazby od amerického Úřadu pro potraviny a léčiva (FDA) k žádosti o registraci léčiva oportuzumab monatox předložené ve Spojených státech.

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

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nebude mít žádný dopad na pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií, v nichž je přípravek Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services podáván.

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