22. března 2024
EMA/116069/2024
EMEA/H/C/002455/II/0109

Stažení žádosti o změnu registrace přípravku Adcetris (brentuximab vedotin)

Společnost Takeda Pharma A/S stáhla svou žádost o použití přípravku Adcetris u dospělých s dříve neléčeným CD30 pozitivním periferním T-buněčným lymfomem, který není jinak specifikován.

Společnost svou žádost stáhla dne 23. února 2024.

Co je přípravek Adcetris a k čemu se používá?

Adcetris je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s určitými lymfomy (nádorovými onemocněními lymfocytů, což je druh bílých krvinek), pokud mají nádorové buňky na svém povrchu protein zvaný CD30 (CD30 pozitivní lymfomy).

V případě Hodgkinova lymfomu se přípravek Adcetris používá k léčbě těchto onemocnění:

- v kombinaci s doxorubicinem, vinblastinem a dakarbazinem (jinými protinádorovými léčivy) u pacientů s pokročilým nádorovým onemocněním (stadia III nebo IV), které dosud nebylo léčeno,
- pokud se nádorové onemocnění vrátilo nebo nereaguje na autologní transplantaci kmenových buněk (transplantaci vlastních krvetvorných buněk pacienta),
- pokud je pravděpodobné, že se po autologní transplantaci kmenových buněk nádorové onemocnění vrátí nebo zhorší,
- pokud se nádorové onemocnění vrátilo nebo nereaguje na minimálně dvě další terapie a pokud není možné použít autologní transplantaci kmenových buněk ani kombinovanou chemoterapii (kombinaci protinádorových léčivých přípravků).

V případě nehodgkinova lymfomu se přípravek Adcetris používá k léčbě těchto onemocnění:

- systémový anaplastický velkobuněčný lymfom (nádorové onemocnění lymfocytů zvaných T-buňky), pokud nádorové onemocnění nebylo nikdy předtím léčeno. Přípravek Adcetris se používá v kombinaci s cyklofosfamidem, doxorubicinem a prednisonem. Používá se také v případě, že se nádorové onemocnění vrátilo nebo jiné způsoby léčby nebyly účinné,
- kožní T-buněčný lymfom, což je lymfom T-buněk, který nejprve postihuje kůži, a to u pacientů, kteří již podstoupili nejméně jednu předchozí léčbu.

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

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Přípravek Adcetris je v EU registrován od října 2012. Obsahuje léčivou látku brentuximab vedotin a je k dispozici ve formě prášku pro přípravu infuzního roztoku (kapání) do žíly.

Další informace o stávajících použitích přípravku Adcetris naleznete na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adcetris.

O jakou změnu společnost žádala?

Společnost žádala o rozšíření použití přípravku Adcetris o dospělé s CD30 pozitivním periferním T-buněčným lymfomem, který není jinak specifikován, pokud toto nádorové onemocnění nebylo dosud léčeno. Přípravek Adcetris se měl používat v kombinaci s cyklofosfamidem, doxorubicinem a prednisonem.

Přípravek Adcetris byl označen dne 21. srpna 2019 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění"– k léčbě periferního T-buněčného lymfomu.

Jak přípravek Adcetris působí?

Léčivá látka v přípravku Adcetris, brentuximab vedotin, je tvořena monoklonální protilátkou (typem bílkoviny), která se váže na CD30 a je navázána na monomethylauristatin E, což je cytotoxická molekula (molekula, která hubí buňky). Monoklonální protilátka dopraví monomethylauristatin E k CD30 pozitivním nádorovým buňkám. Cytotoxická molekula se následně dostane do nádorových buněk a zabraňuje jejich dělení, v důsledku čehož nádorové buňky odumírají.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila další údaje z hlavní studie, do které bylo zařazeno 452 pacientů s CD30 pozitivním periferním T-buněčným lymfomem, kterým byl podáván buď přípravek Adcetris v kombinaci s cyklofosfamidem, doxorubicinem a prednisonem, nebo kombinace cyklofosfamidu, doxorubicinu, vinkristinu a prednisonu, což je standardní léčba. Studie zkoumala, jak dlouho pacienti s různými podtypy periferního T-buněčného lymfomu žijí bez zhoršení onemocnění.

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.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných informací agentura v době stažení zastávala názor, že společnost neposkytla dostatek informací na podporu žádosti o změnu registrace přípravku Adcetris tak, aby zahrnovala léčbu CD30 pozitivního periferního T-buněčného lymfomu který není jinak specifikován.

Do hlavní studie byli zařazeni pacienti s různými typy CD30 pozitivního periferního T-buněčného lymfomu. Pacientů s periferním T-buněčným lymfomem, který není jinak specifikován, bylo příliš málo. Tito pacienti nebyli rovnoměrně rozděleni mezi obě léčebné skupiny a charakteristiky pacientů v obou skupinách nebyly podobné. Nebylo také jasné, zda lze výsledky pozorované u jiných typů periferního T-buněčného lymfomu uplatnit na pacienty s periferním T-buněčným lymfomem, který není jinak specifikován. Agentura se proto domnívala, že existují nejistoty ohledně účinnosti přípravku Adcetris u pacientů s periferním T-buněčným lymfomem, který není jinak specifikován.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém dopise, v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že svou žádost stahuje proto, že agentura považuje předložené údaje za nedostatečné na podporu rozšíření indikace přípravku Adcetris o dospělé s dosud neléčeným CD30 pozitivním periferním T-buněčným lymfomem, který není jinak specifikován.

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

Stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty zařazené do klinických studií, v nichž je přípravek Adcetris podáván.

Pokud jste zařazeni 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 Adcetris k léčbě dalších onemocnění?

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