



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. december 2016
EMA/847130/2016
EMA/H/C/001131/II/45/G

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen for Arzerra (ofatumumab)

Den 8. november 2016 meddelte Novartis Europharm Ltd. officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at tilbagetrække sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Arzerra til anvendelse i en ny kombination med bendamustin til behandling af recidiverende kronisk lymfatisk leukæmi (CLL).

Hvad er Arzerra?

Arzerra er et kræftmiddel til behandling af voksne med kronisk lymfatisk leukæmi (CLL), dvs. kræft i en type hvide blodlegemer der kaldes lymfocytter. Det anvendes i kombination med kræftlægemidlerne chlorambucil eller bendamustin hos tidligere ubehandlede patienter, der ikke kan behandles med fludarabin (et andet lægemiddel). Det kan desuden anvendes hos patienter, der ikke har responderet på tidligere behandling med fludarabin og et lægemiddel kaldet alemtuzumab¹.

Arzerra har været godkendt siden april 2010. Det indeholder det aktive stof ofatumumab og leveres som et koncentrat, der blandes til en infusionsvæske, opløsning, som indgives i en vene (med drop).

Arzerra blev den 7. november 2008 udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" til behandling af CLL. Flere oplysninger om udpegelsen til lægemiddel til sjældne sygdomme findes [her](#).

Hvad forventedes Arzerra anvendt til?

Arzerra forventedes anvendt i kombination med bendamustin til behandling af voksne med recidiverende CLL (dvs. CLL, der vender tilbage efter behandling).

¹ Den 10. november 2016 vedtog CHMP en positiv udtalelse med anbefaling af en forlængelse af denne indikation: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001131/smops/Positive/human_smop_001049.jsp&mid=WC0b01ac058001d127

Hvordan virker Arzerra?

Det aktive stof i Arzerra, ofatumumab, er et monoklonalt antistof, dvs. et protein, der er designet til at genkende og binde til et andet protein ved navn CD20 på overfladen af lymfocytter, herunder de maligne lymfocytter, der ses ved CLL. Ved at binde sig til CD20 stimulerer ofatumumab kroppens immunsystem til at angribe de maligne celler, hvorved sygdommen kan kontrolleres.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virksomheden fremlagde resultaterne af en undersøgelse omfattende 53 patienter med recidiverende CLL. Alle patienter blev behandlet med Arzerra; Arzerra blev ikke sammenlignet med nogen anden behandling i denne undersøgelse. Behandlingens virkning blev hovedsagelig målt på antallet af patienter, der udviste delvis eller fuldstændig respons på behandlingen.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter CHMP havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet en liste med spørgsmål. Efter CHMP havde vurderet virksomhedens svar på spørgsmålene, var der fortsat visse uafklarede punkter.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde CHMP visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Arzerra ikke kunne være blevet godkendt til behandling af recidiverende CLL i kombination med bendamustin.

CHMP var betænkelig ved, at undersøgelsen ikke sammenlignede Arzerra med noget andet lægemiddel, og at undersøgelsen kun omfattede 53 patienter med recidiverende CLL. Selvom en række patienter (39 ud af 53) reagerede på kombinationen af Arzerra plus bendamustin, var der desuden kun nogle få patienter (6 ud af 53), som oplevede fuldstændig respons, og disse data var ikke understøttet af andre forsøgsresultater.

Derfor var CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at undersøgelsens resultater ikke ansås for pålidelige, og konkluderede, at lægemidlet ikke kunne være blevet godkendt på baggrund af de oplysninger, som virksomheden havde fremlagt.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit brev til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at tilbagetrækningen skyldtes CHMP's betænkeligheder vedrørende forsøgsdesignet og patientpopulationen.

Brevet om tilbagetrækningen kan ses [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser?

Virksomheden har til CHMP oplyst, at tilbagetrækningen ikke har nogen konsekvenser for patienter, der i øjeblikket deltager eller vil deltage i kliniske undersøgelser med Arzerra. Hvis du deltager i en

klinisk undersøgelse og har behov for mere information om din behandling, kan du kontakte den læge, der giver dig behandlingen.

Hvad sker der med Arzerra til behandling af andre sygdomme?

Afgørelsen vil ikke få konsekvenser for brugen af Arzerra i de godkendte indikationer.

Den fuldstændige europæiske offentlige vurderingsrapport for Arzerra findes på agenturets websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.