



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. juli 2023
EMA/328985/2023
EMA/H/C/002799/II/0052

Tilbagetrækning af ansøgning om ændring af markedsføringstilladelsen for Gazyvaro (obinutuzumab)

Roche Registration GmbH har tilbagetrukket sin ansøgning om anvendelse af Gazyvaro som forbehandling med henblik på at reducere risikoen for cytokinfrigivelsessyndrom (CRS) forbundet med Columvi (glofitamab), et kræftlægemiddel til behandling af voksne med en type blodkræft kaldet diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL).

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 4. juli 2023.

Hvad er Gazyvaro, og hvad anvendes det til?

Gazyvaro er et kræftlægemiddel, der anvendes hos voksne til behandling af follikulært lymfom og kronisk lymfatisk leukæmi, to typer kræft i B-lymfocytterne (en type hvide blodlegemer).

Gazyvaro har været godkendt i EU siden juli 2014. Det indeholder det aktive stof obinutuzumab og gives som infusion (drop) i en vene.

Der findes flere oplysninger om Gazyvaros nuværende anvendelser på agenturets websted:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/gazyvaro

Hvilken ændring havde virksomheden ansøgt om?

Virksomheden ansøgte om at udvide anvendelsen af Gazyvaro til forbehandling for at mindske risikoen for CRS i forbindelse med et andet kræftlægemiddel, Columvi. CRS er en potentielt livstruende overaktivering af immunforsvaret med feber, stakåndethed, lavt blodtryk og hovedpine.

Hvordan virker Gazyvaro?

Columvi kan forårsage en hurtig frigivelse af cytokiner (proteiner, der påvirker immunforsvaret), der fører til CRS, ved at binde sig til hvide blodlegemer kaldet B-celler og T-celler. Det aktive stof i Gazyvaro, obinutuzumab, er et monoklonalt antistof, der er designet til at binde sig til proteinet CD20, som findes på B-cellerne. Ved at binde sig til CD20 sænker obinutuzumab både niveauet af B-celler og begrænser bindingen af Columvi til B-celler, hvilket forventes at reducere risikoen for CRS i forbindelse med Columvi.

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



Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af et studie, der omfattede 154 voksne, der fik Gazyvaro i 7 dage, inden de fik Columvi til behandling af DLBCL, som var vendt tilbage eller ikke reagerede efter mindst to andre behandlinger. Studiet sammenlignede ikke Gazyvaro med placebo (en uvirksom behandling) eller andre lægemidler. Undersøgelsen så nærmere på andelen af patienter, der udviklede CRS og svær CRS (kategoriseret som CRS med livstruende symptomer eller symptomer, der kræver aggressiv behandling).

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

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Efter at agenturet havde vurderet virksomhedens svar på spørgsmålene, var der fortsat visse uafklarede punkter.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af oplysningerne og virksomhedens svar på agenturets spørgsmål havde agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen visse betænkeligheder, og var af den foreløbige opfattelse, at Gazyvaro ikke kunne være blevet godkendt til forbehandling for at mindske risikoen for CRS i forbindelse med Columvi.

Agenturets betænkeligheder angik virkningen af Gazyvaro på grundlag af væsentlige usikkerheder med hensyn til udformningen og gennemførelsen af hovedstudiet. Disse omfattede manglen på et sammenligningspræparat, dataene til understøttelse af doseringsplanen for Gazyvaro, og virkningen af andre lægemidler med hensyn til at reducere risikoen for CRS med Columvi, herunder brugen af kortikosteroider og tidligere kræftlægemidler, der reducerer mængden af B-celler. Desuden blev de metoder, der blev anvendt i hovedstudiet til at bestemme Gazyvaros virkning med hensyn til at reducere risikoen for CRS i forbindelse med Columvi, ikke anset for at være tilstrækkeligt robuste.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at virksomheden ikke havde fremlagt tilstrækkelige oplysninger til at underbygge ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen for Gazyvaro.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at beslutningen var baseret på agenturets opfattelse af, at dataene ikke gjorde det muligt at drage konklusioner om et positivt benefit/risk-forhold for anvendelsen af Gazyvaro som forbehandling for at mindske risikoen for CRS i forbindelse med Columvi.

Har denne tilbagetrækning betydning for patienter, der deltager i kliniske forsøg?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske forsøg med Gazyvaro.

Hvis du deltager i et klinisk forsøg og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.

Hvad sker der med Gazyvaro til behandling af andre sygdomme?

Der er ingen konsekvenser ved brug af Gazyvaro til de godkendte anvendelser.