



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services (oportuzumab monatox)

DLRC Pharma Services trak sin ansøgning tilbage om markedsføringstilladelse for Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services til behandling og forebyggelse af tilbagefald af blærekræft og forebyggelse af tilbagefald af papillære tumorer.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 20. august 2021.

Hvad er Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services, og hvad forventedes det anvendt til?

Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services blev udviklet som et lægemiddel mod to typer blærekræft. Det skulle anvendes til behandling og forebyggelse af tilbagefald af carcinoma in situ (CIS) i urinblæren og til forebyggelse af tilbagefald af papillære højgrads-Ta- og/eller -T1-tumorer. Det skulle anvendes til patienter, der havde fået fjernet kræften ved kirurgisk indgreb (transuretral resektion), og hvis kræftsygdom ikke var bedret ved BCG-immunterapi (en type kræftbehandling).

Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services indeholder det aktive stof oportuzumab monatox og skulle indsprøjtes direkte i blæren.

Hvordan virker Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services?

Oportuzumab monatox DLRC Pharma består af et fragment af et antistof (en type protein), der er bundet til et celledræbende (cytotoksisk) stof. Antistoffet er udviklet til at binde sig til et mål på kræftcellerne (EpCAM), hvor lægemidlet kan trænge ind i kræftcellerne. Når lægemidlet er trængt ind, forventes det celledræbende stof at dræbe cellen. Lægemidlet forventedes desuden at fremkalde immunrespons over for kræftcellerne.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af et studie blandt 133 patienter med CIS i urinblæren eller papillære tumorer (højgrads-Ta eller en hvilken som helst grad af T1), hvor kræften ikke responderede

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



på BCG-immunterapi. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på fraværet af tegn på kræftceller (komplet respons) efter 3 måneder og varigheden af responsen. Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services blev ikke sammenlignet med andre lægemidler eller placebo (en uvirksom 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 information, som virksomheden oprindeligt havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Virksomheden havde ikke besvaret spørgsmålene, da ansøgningen blev trukket tilbage.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet store betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services ikke kunne være blevet godkendt til behandling og forebyggelse af tilbagefald af carcinoma in situ i urinblæren eller til forebyggelse af tilbagefald af papillære tumorer.

Agenturet havde betænkeligheder med hensyn til lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning. Hvad kvaliteten angår, blev der anvendt flere processer til fremstillingen af lægemidlet, hvilket rejste spørgsmål om målet for lægemidlets aktivitet gennem de forskellige anvendte processer. Der var desuden behov for yderligere oplysninger om overensstemmelse med god fremstillingspraksis og forekomst af potentielle urenheder. Hvad virkningen angår, fandt agenturet, at patientpopulationen i studiet ikke var forenelig med den tilsigtede indikation. Desuden blev der under studiets gennemførelse foretaget større ændringer i udformningen, hvilket gav anledning til problemer i forbindelse med fortolkning af resultaterne, og valget af de vigtigste mål for virkningen blev ikke anset for hensigtsmæssigt. Desuden var der tvivl om den kliniske relevans af de indberettede resultater vedrørende virkningen. Endelig syntes nogle data vedrørende sikkerheden at være modstridende og skulle forklares nærmere.

På tidspunktet for tilbagetrækningen havde agenturet derfor store betænkeligheder ved pålideligheden af dataene og konkluderede, at lægemidlet ikke kunne være blevet godkendt på grundlag af dataene fra virksomheden.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den trak sin ansøgning tilbage efter at have modtaget feedback fra den amerikanske FDA på en ansøgning om oportuzumab monatox, der var indgivet i USA.

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

Virksomheden har til agenturet oplyst, at tilbagetrækningen ikke vil få konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske studier med Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services.

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