



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. marts 2024
EMA/116069/2024
EMA/H/C/002455/II/0109

Tilbagetrækning af ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen for Adcetris (brentuximabvedotin)

Takeda Pharma A/S har tilbagetrukket sin ansøgning om anvendelse af Adcetris hos voksne med ikke tidligere behandlet CD30-positivt perifert T-cellelymfom, der ikke er specificeret på anden måde (PTCL-NOS).

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 23. februar 2024.

Hvad er Adcetris, og hvad anvendes det til?

Adcetris er et kræftlægemiddel til behandling af voksne med visse lymfomer (kræft i lymfocytterne, en type hvide blodlegemer), når kræftcellerne har et protein kaldet CD30 på deres overflade (CD30-positiv).

Ved Hodgkins lymfom anvendes Adcetris:

- sammen med doxorubicin, vinblastin og dacarbazin (andre kræftlægemidler) til patienter, hvis kræft er fremskreden (stadie III eller IV), og som ikke er blevet behandlet før
- hvis kræften er vendt tilbage eller ikke har responderet på en autolog stamcelletransplantation (dvs. en transplantation af patientens egne blodproducerende celler)
- hvis det er sandsynligt, at kræften vender tilbage eller forværres efter en autolog stamcelletransplantation
- hvis kræften er vendt tilbage eller ikke har responderet på mindst to andre behandlinger, og hvis det ikke er muligt at anvende autolog stamcelletransplantation eller kombinationskemoterapi (dvs. en kombination af forskellige kræftlægemidler).

Ved non-Hodgkins lymfom anvendes Adcetris til:

- systemisk anaplastisk storcellet lymfom (SALCL – kræft i en type lymfocytter kaldet T-celler), når kræften ikke tidligere er blevet behandlet. Adcetris anvendes sammen med cyclophosphamid, doxorubicin og prednison. Det anvendes også, hvis kræften er vendt tilbage, eller hvis andre behandlinger ikke har virket
- kutant T-cellelymfom (CTCL), der er et lymfom i T-celler, som i starten påvirker huden, hos patienter, som mindst én tidligere er blevet behandlet.

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



Adcetris har været godkendt i EU siden oktober 2012. Det indeholder det aktive stof brentuximabvedotin og fås som et pulver, der opblandes til en væske, der indgives som infusion (drop) i en vene.

Yderligere information om de nuværende anvendelser af Adcetris findes på agenturets websted: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adcetris.

Hvilken ændring havde virksomheden ansøgt om?

Virksomheden ansøgte om at udvide anvendelsen af Adcetris til voksne med CD30-positivt perifert T-cellelymfom, der ikke er specificeret på anden måde (PTCL-NOS), når kræften ikke tidligere er blevet behandlet. Adcetris var beregnet til at blive anvendt i kombination med cyclophosphamid, doxorubicin og prednison.

Adcetris blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" til [perifert T-cellelymfom](#) den 21. august 2019.

Hvordan virker Adcetris?

Det aktive stof i Adcetris, brentuximabvedotin, består af et monoklonalt antistof (en type protein), der binder sig til CD30 og er forbundet med monomethylauristatin E, et cytotoxisk (celledræbende) molekyle. Det monoklonale antistof fører monomethylauristatin E frem til de CD30-positivt kræftceller. Det cytotoxiske molekyle trænger derefter ind i kræftcellerne og forhindrer dem i at dele sig, så kræftcellerne dør.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde yderligere data fra et hovedstudie, der omfattede 452 patienter med CD30-positiv PTCL, som enten fik Adcetris med cyclophosphamid, doxorubicin og prednison (Adcetris plus CHP) eller en kombination af cyclophosphamid, doxorubicin, vincristin og prednison (CHOP), en standardbehandling. Studiet undersøgte, hvor længe patienter med forskellige undertyper af PTCL levede uden sygdomsforværring.

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.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af oplysningerne var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen af den opfattelse, at virksomheden ikke havde fremlagt tilstrækkelige oplysninger til at underbygge ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen for Adcetris til også at omfatte behandling af CD30-positiv PTCL-NOS.

Hovedstudiet omfattede patienter med forskellige typer CD30-positiv PTCL. Der var for få patienter med PTCL-NOS. Disse patienter var ikke jævnt fordelt mellem de to behandlingsgrupper, og karakteristikaene ved patienterne i de to grupper var ikke ens. Det var også uklart, om de resultater, der er set i forbindelse med andre typer PTCL, kunne anvendes for dem med PTCL-NOS. Derfor fandt agenturet, at der var usikkerhed vedrørende virkningen af Adcetris hos patienter med PTCL-NOS.

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, fordi agenturet vurderede, at de fremlagte data ikke var tilstrækkelige til at understøtte udvidelsen af indikationen for Adcetris til også at omfatte voksne med ikke tidligere behandlet CD30-positiv PTCL-NOS.

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

Der er ingen konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Adcetris.

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

Hvad sker der med Adcetris til behandling af andre sygdomme?

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