



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. juli 2025
EMA/243003/2025
EMA/H/C/004354

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Aplidin (plitidepsin)

PharmaMar trak sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Aplidin til behandling af multipelt myelom tilbage.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 23. juli 2025 i forbindelse med en revurdering.

Hvad er Aplidin, og hvad forventedes det anvendt til?

Aplidin blev udviklet som et lægemiddel til voksne med multipelt myelom (en form for knoglemarvskræft), der tidligere har gennemgået mindst tre kræftbehandlinger (herunder med bortezomib og enten lenalidomid eller thalidomid). Aplidin skulle have været anvendt i kombination med dexamethason (et andet lægemiddel mod multipelt myelom).

Aplidin indeholder det aktive stof plitidepsin. Det skulle markedsføres som et pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning, til infusion (drop) i en vene.

Aplidin blev den 16. november 2004 udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" til behandling af multipelt myelom. Yderligere oplysninger om udpegelsen til lægemiddel til sjældne sygdomme findes på [agenturets websted](#).

Hvordan virker Aplidin?

Det aktive stof i Aplidin, plitidepsin, blokerer proteinet eEF1A2, som nedbryder forkert foldede proteiner, der er toksiske for myelomceller. Ved at blokere eEF1A2 forårsager plitidepsin, at sådanne proteiner ophobes i multipelt myelom-cellerne, hvorved de beskadiges og til sidst dør.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde ét hovedstudie med deltagelse af 255 patienter, som havde multipelt myelom og var blevet behandlet med mindst tre andre kræftlægemidler. I dette studie blev Aplidin plus dexamethason sammenlignet med dexamethason alene, og virkningen blev hovedsageligt målt på, hvor længe patienterne levede, uden at deres sygdom blev værre (progressionsfri overlevelse).

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



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

Vurderingen var afsluttet, og Det Europæiske Lægemiddelagentur havde anbefalet afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse. Virksomheden havde anmodet om en revurdering af agenturets anbefaling, men trak ansøgningen tilbage, inden revurderingen var færdig.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens svar på agenturets spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet anbefalet afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for Aplidin til behandling af multipelt myelom.

Agenturet var bekymret for, at dataene fra hovedstudiet kun viste en beskeden stigning på ca. en måned i den tid, hvor de patienter, der fik Aplidin, levede, uden at deres sygdom forværredes, sammenholdt med dem, der blev behandlet med dexamethason alene. Desuden blev der ikke påvist tilfredsstillende forbedring af patienternes samlede overlevelse. Med hensyn til sikkerheden blev der hyppigere indberettet svære bivirkninger med kombinationen af Aplidin og dexamethason end med dexamethason alene.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at beslutningen var baseret på en ændring i virksomhedens markedsføringsstrategi.

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

Virksomheden informerede agenturet om, at det ikke har konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Aplidin. Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.