



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 Μαρτίου 2018
EMA/165563/2018
EMA/H/C/000332

Απόσυρση της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας του Aranesp (δαρβεποετίνη άλφα)

Στις 21 Φεβρουαρίου 2018, η Amgen Europe B.V. κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για προσθήκη, στην υφιστάμενη άδεια κυκλοφορίας, της θεραπείας της αναιμίας σε ενήλικες ασθενείς με μυελοδυσπλασιακά σύνδρομα.

Τι είναι το Aranesp;

Το Aranesp είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται ήδη για τη θεραπεία της αναιμίας (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων) που προκαλεί συμπτώματα στις ακόλουθες ομάδες ασθενών:

- ενήλικες και παιδιά με "χρόνια νεφρική ανεπάρκεια" (μακροχρόνια, σταδιακή μείωση της ικανότητας των νεφρών να λειτουργούν σωστά),
- ενήλικες οι οποίοι λαμβάνουν χημειοθεραπεία για "μη μυελογενή" καρκίνο (καρκίνο που δεν προέρχεται από τον μυελό των οστών).

Το Aranesp έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας από τον Ιούνιο του 2001. Περιέχει τη δραστική ουσία δαρβεποετίνη άλφα.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα χρήση του Aranesp διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Aranesp;

Το Aranesp επρόκειτο επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της αναιμίας σε ασθενείς με μυελοδυσπλασιακά σύνδρομα, μια ομάδα διαταραχών του μυελού των οστών. Το φάρμακο επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχριζαν συχνών μεταγγίσεων αίματος και εμφάνιζαν χαμηλό ή μέτριο κίνδυνο εξέλιξης της νόσου τους σε οξεία μυελογενή λευχαιμία (ΟΜΛ, έναν τύπο καρκίνου που προσβάλλει τα λευκά αιμοσφαίρια).



Πώς δρα το Aranesp;

Στη θεραπεία της αναιμίας σε ασθενείς με μυελοδυσπλασιακά σύνδρομα, η αναμενόμενη δράση του Aranesp είναι ακριβώς η ίδια με τη δράση για τις υφιστάμενες ενδείξεις. Η δαρβεποετίνη άλφα, η δραστική ουσία του Aranesp, δρα ακριβώς όπως μια φυσική ορμόνη η οποία ονομάζεται ερυθροποιητίνη και η οποία παράγεται στους νεφρούς για τη διέγερση της παραγωγής ερυθροκυττάρων. Ωστόσο, η δομή της είναι ελαφρώς διαφορετική. Αυτό σημαίνει ότι η δαρβεποετίνη άλφα έχει μεγαλύτερη διάρκεια δράσης και μπορεί να χορηγείται λιγότερο συχνά από τη φυσική ερυθροποιητίνη. Δρώντας με τον ίδιο τρόπο με την ερυθροποιητίνη, το Aranesp διεγείρει την παραγωγή ερυθροκυττάρων από τον οργανισμό θεραπεύοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την αναιμία.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Ο αιτών υπέβαλε δεδομένα από δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 356 αναιμικοί ασθενείς με μυελοδυσπλασιακά σύνδρομα. Στην πρώτη μελέτη το Aranesp συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) για διάστημα 24 εβδομάδων. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση του αριθμού μεταγγίσεων ερυθροκυττάρων. Στη δεύτερη μελέτη, όλοι οι ασθενείς έλαβαν Aranesp για 13 εβδομάδες και μετρήθηκαν τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης, του κύριου συστατικού των ερυθροκυττάρων, στο αίμα.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού η CHMP είχε αξιολογήσει την αρχική τεκμηρίωση που είχε υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε ακόμη απαντήσει στον κατάλογο των ερωτήσεων.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Aranesp δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της αναιμίας σε ενήλικες ασθενείς με μυελοδυσπλασιακά σύνδρομα.

Η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι οι αλλαγές στον σχεδιασμό της μίας μελέτης και ο αποκλεισμός μεγάλου αριθμού ασθενών από την ανάλυση των αποτελεσμάτων εγείρουν ερωτήματα σχετικά με την εγκυρότητα των δεδομένων. Επιπλέον, μία μελέτη που διενεργήθηκε στις Ηνωμένες Πολιτείες δεν εναρμονιζόταν με τις συστάσεις της ΕΕ σχετικά με τη θεραπεία ασθενών με μυελοδυσπλασιακά σύνδρομα.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα αποτελέσματα της μελέτης δεν θεωρούνταν αξιόπιστα και η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, βάσει των στοιχείων που παρουσίασε η εταιρεία, η αλλαγή στη χρήση του φαρμάκου δεν μπορούσε να εγκριθεί.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην επιστολή της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι η απόφαση για την απόσυρση βασίζεται στη γνώμη της CHMP ότι τα δεδομένα που υποβλήθηκαν δεν επιτρέπουν στην επιτροπή να εισηγηθεί την έγκριση της χρήσης στα μυελοδυσπλασιακά σύνδρομα.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν υποστηριζόμενες από την Amgen εν εξελίξει κλινικές δοκιμές με το Aranesp.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας τη χορηγεί.

Τι ισχύει για το Aranesp όσον αφορά τις εγκεκριμένες χρήσεις του;

Δεν υπάρχουν επιπτώσεις στη χρήση του Aranesp όσον αφορά τις εγκεκριμένες χρήσεις του.