



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 Δεκεμβρίου 2016
EMA/847130/2016
EMA/H/C/001131/II/45/G

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας του Arzerra (οφατουμουμάμνη)

Στις 8 Νοεμβρίου 2016, η Novartis Europharm Ltd κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χρήση του Arzerra σε νέα συνδυαστική θεραπεία με τη βενδαμουστίνη για τη θεραπεία της υποτροπιάζουσας χρόνιας λεμφοκυτταρικής λευχαιμίας (ΧΛΛ).

Τι είναι το Arzerra;

Το Arzerra είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία (ΧΛΛ), μια μορφή καρκίνου της ομάδας λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται λεμφοκύτταρα. Χορηγείται σε συνδυασμό με τα αντικαρκινικά φάρμακα χλωραμβουκίλη ή βενδαμουστίνη σε ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία και δεν μπορούν να λάβουν θεραπεία που βασίζεται σε ένα άλλο φάρμακο, τη φλουδαραβίνη. Μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε ασθενείς που δεν ανταποκρίθηκαν σε προηγούμενη θεραπεία με φλουδαραβίνη και με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται αλεμτουζουμάμνη¹.

Το Arzerra έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας από τον Απρίλιο του 2010. Περιέχει τη δραστική ουσία οφατουμουμάμνη και διατίθεται υπό μορφή πυκνού διαλύματος για την παρασκευή διαλύματος προς ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση).

Το Arzerra χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χορηγείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 7 Νοεμβρίου 2008, για τη θεραπεία της ΧΛΛ. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον χαρακτηρισμό των ορφανών φαρμάκων διατίθενται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Arzerra;

Το Arzerra επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τη βενδαμουστίνη για τη θεραπεία ενηλίκων με υποτροπιάζουσα ΧΛΛ (ΧΛΛ που επανεμφανίστηκε μετά από προηγούμενη θεραπεία).

¹ Στις 10 Νοεμβρίου 2016, η CHMP εξέδωσε θετική γνώμη, εισηγούμενη την επέκταση σε αυτήν την ένδειξη: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001131/smops/Positive/human_smop_001049.jsp&mid=WC0b01ac058001d127

Πώς δρα το Arzerra;

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Arzerra, η οφατουμουμάμπη, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα, μια πρωτεΐνη που έχει σχεδιαστεί να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια άλλη πρωτεΐνη που ονομάζεται CD20 στην επιφάνεια των λεμφοκυττάρων, συμπεριλαμβανομένων των καρκινογόνων λεμφοκυττάρων που παρατηρούνται στην ΧΛΛ. Με την προσκόλλησή της στο CD20, η οφατουμουμάμπη διεγείρει το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού ώστε να επιτεθεί στα καρκινικά κύτταρα, γεγονός που βοηθάει στον έλεγχο της νόσου.

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

Η παρασκευάστρια εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα από μια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 53 ασθενείς με υποτροπιάζουσα ΧΛΛ. Όλοι οι ασθενείς έλαβαν Arzerra σε συνδυασμό με βενδαμυστίνη. Το Arzerra δεν υποβλήθηκε σε σύγκριση με καμία άλλη θεραπεία σε αυτήν τη μελέτη. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας βασίστηκε στον αριθμό των ασθενών που ανταποκρίθηκαν μερικώς ή πλήρως στη θεραπεία.

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

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού η CHMP είχε αξιολογήσει την τεκμηρίωση που είχε υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Αφότου η CHMP ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στις ερωτήσεις, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

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 Arzerra δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της υποτροπιάζουσας ΧΛΛ σε συνδυασμό με τη βενδαμυστίνη.

Η CHMP εξέφρασε την ανησυχία ότι η μελέτη δεν συνέκρινε το Arzerra με κάποιο άλλο φάρμακο, καθώς και ότι συμμετείχαν σε αυτή μόνο 53 ασθενείς με υποτροπιάζουσα ΧΛΛ. Επιπλέον, παρά το γεγονός ότι μερικοί ασθενείς (39 από τους 53) ανταποκρίθηκαν στη συνδυαστική θεραπεία Arzerra και βενδαμυστίνης, λίγοι μόνο ασθενείς (6 από τους 53) ανταποκρίθηκαν πλήρως, ενώ τα εν λόγω δεδομένα δεν υποστηρίχθηκαν από τα αποτελέσματα περαιτέρω μελετών.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα αποτελέσματα της μελέτης δεν θεωρήθηκαν αξιόπιστα και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, βάσει των στοιχείων που παρουσίασε η εταιρεία, το φάρμακο 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 απόφασή της βασίστηκε στις ενστάσεις που ήγειρε η CHMP όσον αφορά τον σχεδιασμό της μελέτης και τον πληθυσμό των ασθενών που έλαβαν μέρος σε αυτή.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).

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

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος ή πρόκειται να συμμετάσχουν σε κλινικές δοκιμές με το Arzerra. 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 Arzerra για τη θεραπεία άλλων ασθενειών;

Δεν υπάρχουν επιπτώσεις στη χρήση του Arzerra όσον αφορά τις εγκεκριμένες ενδείξεις του.

Η πλήρης Ευρωπαϊκή Δημόσια Έκθεση Αξιολόγησης (EPAR) του Arzerra διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).