



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 Ιουλίου 2023
EMA/328985/2023
EMA/H/C/002799/II/0052

Απόσυρση της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας για το Gazvyaro (ομπινουτουζουμάμπη)

Η Roche Registration GmbH απέσυρε την αίτησή της για χρήση του Gazvyaro ως προκαταρκτικής θεραπείας για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης του συνδρόμου απελευθέρωσης κυτταροκινών (CRS) που σχετίζεται με το Columvi (glofitamab), ένα αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από έναν τύπο καρκίνου του αίματος που ονομάζεται διάχυτο λέμφωμα από μεγάλα Β-κύτταρα (DLBCL).

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 4 Ιουλίου 2023.

Τι είναι το Gazvyaro και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Gazvyaro είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία του οξώδους λεμφώματος και της χρόνιας λεμφοκυτταρικής λευχαιμίας, δύο μορφών καρκίνου των Β-λεμφοκυττάρων (ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων).

Το Gazvyaro έλαβε άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ τον Ιούλιο του 2014. Περιέχει τη δραστική ουσία ομπινουτουζουμάμπη και χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση).

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις τρέχουσες χρήσεις του Gazvyaro διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/gazyvaro

Ποια αλλαγή είχε αιτηθεί η παρασκευάστρια εταιρεία;

Η εταιρεία υπέβαλε αίτηση για την επέκταση της χρήσης του Gazvyaro ως προκαταρκτικής θεραπείας για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης του συνδρόμου απελευθέρωσης κυτταροκινών (CRS) που σχετίζεται με ένα άλλο αντικαρκινικό φάρμακο, το Columvi. Το σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών (CRS) είναι μια δυνητικά απειλητική για τη ζωή υπερβολική ενεργοποίηση του ανοσοποιητικού συστήματος με πυρετό, δύσπνοια, χαμηλή αρτηριακή πίεση και πονοκέφαλο.

Πώς δρα το Gazvyaro;

Το Columvi μπορεί να προκαλέσει ταχεία απελευθέρωση των κυτταροκινών (πρωτεϊνών οι οποίες προσβάλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα), η οποία με τη σειρά της προκαλεί σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών (CRS), μέσω της προσκόλλησής του στα λευκά αιμοσφαίρια που είναι γνωστά ως Β κύτταρα και Τ κύτταρα. Η δραστική ουσία του Gazvyaro, η ομπινουτουζουμάμπη, είναι μονοκλωνικό

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



αντίσωμα που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να προσκολλάται στην πρωτεΐνη CD20, η οποία βρίσκεται στα B-κύτταρα. Με την προσκόλλησή της στην CD20, η ομπινουτουζουμάμπη μειώνει τόσο το επίπεδο των B-κυττάρων όσο και τη δέσμευση του Columvi στα B-κύτταρα, γεγονός που αναμένεται να μειώσει τον κίνδυνο της εμφάνισης του συνδρόμου απελευθέρωσης κυτταροκινών (CRS) που σχετίζεται με το Columvi.

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

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μιας μελέτης στην οποία μετείχαν 154 ενήλικες που έλαβαν Gazvvaro 7 ημέρες πριν από τη λήψη του Columvi για τη θεραπεία του DLBCL, των οποίων ο καρκίνος είχε υποτροπιάσει ή δεν αποκρίθηκε μετά από τουλάχιστον δύο άλλες θεραπείες. Στην εν λόγω μελέτη, το Gazvvaro δεν συγκρίθηκε με κάποιο εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) ή με άλλα φάρμακα. Στη μελέτη εξετάστηκαν τα ποσοστά των ασθενών που εμφάνισαν CRS και βαριάς μορφής CRS (που κατηγοριοποιήθηκαν ως CRS με συμπτώματα απειλητικά για τη ζωή ή με συμπτώματα που απαιτούν επιθετική θεραπεία).

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

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τις πληροφορίες που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων προς αυτήν. Αφότου ο Οργανισμός ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στις ερωτήσεις, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των πληροφοριών και των απαντήσεων της εταιρείας στις ερωτήσεις του Οργανισμού, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Gazvvaro δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για χρήση ως προκαταρκτική θεραπεία για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης του συνδρόμου απελευθέρωσης κυτταροκινών (CRS) που σχετίζεται με το Columvi.

Οι ανησυχίες του Οργανισμού αφορούσαν την αποτελεσματικότητα του Gazvvaro, βάσει σοβαρών αβεβαιοτήτων όσον αφορά τον σχεδιασμό και τη διεξαγωγή της κύριας μελέτης. Μεταξύ άλλων περιλαμβάνονταν ανησυχίες σχετικά με την έλλειψη φαρμάκου σύγκρισης, τα δεδομένα για την υποστήριξη του δοσολογικού σχήματος του Gazvvaro και την επίδραση άλλων φαρμάκων στη μείωση του κινδύνου εμφάνισης CRS που σχετίζεται με το Columvi, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης κορτικοστεροειδών και προηγούμενων αντικαρκινικών φαρμάκων που μειώνουν τα επίπεδα των B-κυττάρων. Επιπλέον, οι μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν στο πλαίσιο της κύριας μελέτης για τον προσδιορισμό της αποτελεσματικότητας του Gazvvaro όσον αφορά τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης του συνδρόμου απελευθέρωσης κυτταροκινών (CRS) που σχετίζεται με το Columvi δεν κρίθηκαν αρκετά εμπεριστατωμένες.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι η εταιρεία δεν είχε υποβάλει επαρκή στοιχεία για τη στήριξη της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας για το Gazvvaro.

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

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποίησε στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία ανέφερε ότι η απόφασή της βασίστηκε στη γνώμη που διατύπωσε ο Οργανισμός σχετικά με το γεγονός ότι δεν κατέστη δυνατή με βάση τα στοιχεία η διεξαγωγή θετικών συμπερασμάτων σχετικά με τη σχέση οφέλους-κινδύνου όσον αφορά τη χρήση του Gazvayo ως προκαταρκτικής θεραπείας για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης του συνδρόμου απελευθέρωσης κυτταροκινών (CRS) που σχετίζεται με το Columvi.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Gazvayo.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.

Τι ισχύει για το Gazvayo όσον αφορά τη θεραπεία άλλων ασθενειών;

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