



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 Ιανουαρίου 2022
EMA/38839/2022
EMA/H/C/004334

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Aliqora (coranlisib)

Η Bayer AG απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Aliqora για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με λέμφωμα οριακής ζώνης (MZL), που είχε προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία, μια μορφή καρκίνου που προσβάλλει έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται Β λεμφοκύτταρα ή Β κύτταρα.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 20 Δεκεμβρίου 2021.

Τι είναι το Aliqora και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Aliqora αναπτύχθηκε ως φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων με MZL. Επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ριτουξιμάμπη (άλλη αντικαρκινική θεραπεία) για τη θεραπεία του MZL που είχε προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία ή ως μονοθεραπεία σε ενήλικες οι οποίοι είχαν λάβει στο παρελθόν τουλάχιστον δύο προηγούμενες θεραπείες.

Το Aliqora περιέχει τη δραστική ουσία coranlisib και επρόκειτο να χορηγηθεί με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση).

Το φάρμακο χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 24 Αυγούστου 2018 για τη θεραπεία του MZL. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον χαρακτηρισμό των ορφανών φαρμάκων διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3182064>.

Πώς δρα ο Aliqora;

Η δραστική ουσία αυτού του φαρμάκου, η coranlisib, αναμένεται να αναστείλει τις επιδράσεις ενός ενζύμου που ονομάζεται PI3K. Το PI3K παίζει ρόλο στην ανάπτυξη και την επιβίωση των λευκών αιμοσφαιρίων και είναι υπερδραστήριο σε αυτά τα κύτταρα σε ασθενείς με MZL. Στοχεύοντας στο ένζυμο αυτό και αναστέλλοντας τις επιδράσεις του, η coranlisib αναμένεται να προκαλέσει τον θάνατο των καρκινικών κυττάρων, καθυστερώντας ή διακόπτοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την εξέλιξη του MZL.



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

Η εταιρεία υπέβαλε τα αποτελέσματα δύο κύριων μελετών οι οποίες εξέτασαν την αποτελεσματικότητα του Aliqora σε ασθενείς με λέμφωμα μη Hodgkin χαμηλού βαθμού κακοήθειας (iNHL), ένα υποσύνολο των οποίων είχε MZL. Η πρώτη μελέτη συνέκρινε το Aliqora με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), αμφότερα σε συνδυασμό με ριτουξιμάμπη, σε 95 ασθενείς με MZL που είχε υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία και εξέτασε το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου (επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου). Η δεύτερη μελέτη αξιολόγησε αυτοτελώς την επίδραση του Aliqora σε 23 ασθενείς με MZL οι οποίοι είχαν λάβει τουλάχιστον δύο προηγούμενες θεραπείες. Στην εν λόγω μελέτη το Aliqora δεν συγκρίθηκε με άλλη θεραπεία και ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία (μερική ή πλήρης ανταπόκριση).

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

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τα στοιχεία που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε απαντήσει στον κατάλογο των ερωτήσεων.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των διαθέσιμων πληροφοριών, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι δεν θα μπορούσε να έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στο Aliqora για τη μονοθεραπεία του MZL που είχε υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία.

Ειδικότερα, ο Οργανισμός εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με τον σχεδιασμό της μελέτης μονοθεραπείας και ήγειρε ερωτήματα σχετικά με την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων λόγω της έλλειψης φαρμάκου σύγκρισης. Ο Οργανισμός έκρινε ότι ο αριθμός των ασθενών με MZL που συμμετείχαν στη μελέτη μονοθεραπείας ήταν πολύ περιορισμένος για να συναχθούν συμπεράσματα σχετικά με τα οφέλη και την ασφάλεια του φαρμάκου τη στιγμή της απόσυρσης.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός δεν ήταν σε θέση να συναγάγει συμπεράσματα σχετικά με την αποτελεσματικότητα του Aliqora στη θεραπεία του MZL και διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Aliqora ως μονοθεραπεία δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

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 βασίστηκε στην ανάγκη αναμονής περαιτέρω αναλύσεων/δεδομένων για τον περαιτέρω χαρακτηρισμό των οφελών και των κινδύνων, ιδίως όσον αφορά τη συνδυαστική θεραπεία.

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 Aliqora.

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