



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 Φεβρουαρίου 2019
EMA/38410/2019
EMA/H/C/004487

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Vynpenta (αβακοπάνη)

Στις 23 Ιανουαρίου 2019, η ChemoCentryx κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους για το Vynpenta (αβακοπάνη) για τη θεραπεία της κοκκιωμάτωσης με πολυαγγειίτιδα και της μικροσκοπικής πολυαγγειίτιδας, οι οποίες είναι διαταραχές των αιμοφόρων αγγείων.

Τι είναι το Vynpenta;

Το Vynpenta είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία αβακοπάνη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή καψακίων για χορήγηση από το στόμα.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Vynpenta;

Το Vynpenta επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο της φλεγμονής των αιμοφόρων αγγείων σε ενήλικες με κοκκιωμάτωση με πολυαγγειίτιδα (GPA) ή μικροσκοπική πολυαγγειίτιδα (MPA). Το φάρμακο επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με κυκλοφωσφαμίδη ή ριτουξιμάμπη.

Το Vynpenta χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χορηγείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 19 Νοεμβρίου 2014 για τις εν λόγω παθήσεις. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141373 (κοκκιωμάτωση με πολυαγγειίτιδα), ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141372 (μικροσκοπική πολυαγγειίτιδα).

Πώς δρα το Vynpenta;

Το Vynpenta αναστέλλει τον υποδοχέα (στόχο) μιας πρωτεΐνης στο αίμα, του συμπληρώματος 5a (C5a), το οποίο αποτελεί μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού).

Όταν το C5a προσκολλάται στον υποδοχέα του, έλκει και ενεργοποιεί τα ουδετερόφιλα ανοσοκύτταρα, τα οποία εικάζεται ότι συμβάλλουν στη φλεγμονή των μικρών αιμοφόρων αγγείων στην κοκκιωμάτωση με πολυαγγειίτιδα και στη μικροσκοπική πολυαγγειίτιδα. Αναστέλλοντας τον υποδοχέα του C5a, το



Vynprenta αναμενόταν να περιορίσει τη φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων και να επιφέρει βελτίωση των συμπτωμάτων της νόσου.

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

Για τη στήριξη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους, η παρασκευάστρια εταιρεία υπέβαλε τα αποτελέσματα δύο μελετών στις οποίες μετείχαν συνολικά 109 ασθενείς. Η μία μελέτη σύγκρινε το Vynprenta με συνήθη θεραπεία με πρεδνιζόνη (ένα κορτικοστεροειδές), ενώ η άλλη τη συγχορήγηση Vynprenta και πρεδνιζόνης με τη χορήγηση πρεδνιζόνης. Σε αμφότερες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών που παρουσίασαν υποχώρηση των συμπτωμάτων της φλεγμονής των αιμοφόρων αγγείων της τάξης του 50% τουλάχιστον με βάση την κλίμακα BVAS (Birmingham Vasculitis Activity Score) κατά τη διάρκεια θεραπείας 12 εβδομάδων.

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 καταλόγους ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε ακόμη απαντήσει στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και των απαντήσεων της εταιρείας στους καταλόγους ερωτήσεων της CHMP, τη στιγμή της απόσυρσης η CHMP είχε εκφράσει ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Vynprenta δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της κοκκιωμάτωσης με πολυαγγειίτιδα και της μικροσκοπικής πολυαγγειίτιδας.

Η CHMP εντόπισε προβλήματα στον σχεδιασμό των μελετών και ήταν επιφυλακτική ως προς την επάρκεια των διαθέσιμων δεδομένων για την υποστήριξη της αποτελεσματικότητας του Vynprenta στη θεραπεία των εν λόγω παθήσεων. Παρότι οι μελέτες κατέδειξαν ότι οι ασθενείς που παρουσίασαν κάποιες βελτιώσεις με βάση την κλίμακα BVAS ήταν περισσότεροι στην ομάδα που έλαβε Vynprenta από ό,τι στην ομάδα που έλαβε συνήθη θεραπεία, τα αποτελέσματα δεν θεωρούνται απολύτως συναφή, καθώς οι ασθενείς που παρουσιάζουν μερική βελτίωση των συμπτωμάτων διατρέχουν υψηλό κίνδυνο υποτροπής. Το φάρμακο δεν αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από τη συνήθη θεραπεία ούτε ως προς το ποσοστό των ασθενών που δεν παρουσίασαν συμπτώματα.

Όσον αφορά την ασφάλεια, η επιτροπή επισήμανε ότι τα δεδομένα σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Vynprenta είναι πολύ περιορισμένα. Επιπλέον, εξέφρασε επιφυλάξεις ως προς την επιλογή των αρχικών υλικών για την παρασκευή του φαρμάκου.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι η εταιρεία δεν είχε υποβάλει επαρκή στοιχεία για τη στήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το Vynprenta.

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 αποφάσισε να εστιάσει στη μελλοντική υποβολή αίτησης για χορήγηση πλήρους άδειας κυκλοφορίας, δεδομένου ότι αναμένει σύντομα περαιτέρω στοιχεία από μια εν εξελίξει μελέτη σε περισσότερους από 300 ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για διάστημα 52 εβδομάδων.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).

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

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι η απόσυρση της αίτησης δεν έχει συνέπειες για τις εν εξελίξει κλινικές δοκιμές ή τα προγράμματα παρηγορητικής χρήσης στα οποία χρησιμοποιείται το Vynrenta.

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