



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 Μαρτίου 2024
EMA/116069/2024
EMA/H/C/002455/II/0109

Απόσυρση της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας του Adcetris (μπρεντουξιμάβη βεδοτίνη)

Η Takeda Pharma A/S απέσυρε την αίτησή της για τη χρήση του Adcetris σε ενήλικες με μη περαιτέρω προσδιοριζόμενο περιφερικό λέμφωμα T-κυττάρων (PTCL-NOS) θετικό στον δείκτη CD30, το οποίο δεν είχε προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 23 Φεβρουαρίου 2024.

Τι είναι το Adcetris και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Adcetris είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με ορισμένα λεμφώματα (καρκίνους των λεμφοκυττάρων, τύπους των λευκών αιμοσφαιρίων), όταν τα καρκινικά κύτταρα φέρουν στην επιφάνειά τους μια πρωτεΐνη ονόματι CD30 (θετικά στον δείκτη CD30).

Στο λέμφωμα Hodgkin, το Adcetris χρησιμοποιείται:

- μαζί με δοξορουβικίνη, βινβλαστίνη και δακαρβαζίνη (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα) σε ασθενείς των οποίων ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί (στάδιο III ή IV της ασθένειας) και οι οποίοι δεν έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία·
- σε περίπτωση υποτροπής του καρκίνου ή μη ανταπόκρισής του σε αυτόλογη μεταμόσχευση βλαστικών κυττάρων (μεταμόσχευση αιμοποιητικών κυττάρων που προέρχονται από τον ίδιο τον ασθενή)·
- σε περίπτωση που θεωρείται πιθανή η υποτροπή του καρκίνου ή η επιδείνωσή του έπειτα από αυτόλογη μεταμόσχευση βλαστικών κυττάρων·
- σε περιπτώσεις υποτροπής του καρκίνου ή σε περιπτώσεις μη ανταπόκρισής του σε τουλάχιστον δύο άλλες θεραπείες και όταν η αυτόλογη μεταμόσχευση βλαστικών κυττάρων ή η χημειοθεραπεία πολλαπλών παραγόντων (συνδυασμός αντικαρκινικών φαρμάκων) δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως θεραπεία.

Όσον αφορά το λέμφωμα μη-Hodgkin (NHL), το Adcetris χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του:

- συστηματικού αναπλαστικού μεγαλοκυτταρικού λεμφώματος (sALCL, μια μορφή καρκίνου των λεμφοκυττάρων που ονομάζονται T λεμφοκύτταρα) στις περιπτώσεις που δεν έχει χορηγηθεί προηγούμενη θεραπεία. Το Adcetris χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κυκλοφωσφαμίδη,

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



δοξορουβικίνη και πρεδνιζόνη. Επίσης, χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις που ο καρκίνος έχει υποτροπιάσει ή δεν έχει ανταποκριθεί σε άλλες θεραπείες·

- δερματικού λεμφώματος T-κυττάρων (CTCL), μια μορφή λεμφώματος των T-κυττάρων που αρχικά προσβάλλει το δέρμα, σε ασθενείς που έχουν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία.

Το Adcetris έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ από τον Οκτώβριο του 2012. Περιέχει τη δραστική ουσία μπρεντουξιμάβη βεδοτίνη και διατίθεται σε μορφή σκόνης για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα.

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

Ποια αλλαγή είχε αιτηθεί η παρασκευάστρια εταιρεία;

Η εταιρεία υπέβαλε αίτηση για επέκταση της χρήσης του Adcetris σε ενήλικες με μη προσδιοριζόμενο περαιτέρω περιφερικό λέμφωμα T-κυττάρων (PTCL-NOS) θετικό στον δείκτη CD30, όταν για τον καρκίνο δεν έχει χορηγηθεί προηγούμενη θεραπεία. Το Adcetris προοριζόταν να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κυκλοφωσφαμίδη, δοξορουβικίνη και πρεδνιζόνη.

Το Adcetris χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χορηγείται σε σπάνιες νόσους) για το [λέμφωμα των περιφερειακών T κυττάρων](#) στις 21 Αυγούστου 2019.

Πώς δρα το Adcetris;

Η δραστική ουσία του Adcetris, η μπρεντουξιμάβη βεδοτίνη, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που προσκολλάται στο CD30 και συνδέεται με τη μονομεθυλο-αουριστατίνη Ε, ένα κυτταροτοξικό μόριο (που εξουδετερώνει τα κύτταρα). Το μονοκλωνικό αντίσωμα απελευθερώνει μονομεθυλο-αουριστατίνη Ε στα καρκινικά κύτταρα που είναι θετικά στον δείκτη CD30. Στη συνέχεια, το κυτταροτοξικό μόριο εισέρχεται στα καρκινικά κύτταρα και εμποδίζει τη διαίρεσή τους, προκαλώντας τον θάνατο των καρκινικών κυττάρων.

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

Η εταιρεία υπέβαλε πρόσθετα δεδομένα από μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 452 ασθενείς με PTCL θετικό στον δείκτη CD30 οι οποίοι έλαβαν είτε Adcetris σε συνδυασμό με κυκλοφωσφαμίδη, δοξορουβικίνη και πρεδνιζόνη (Adcetris και CHP) ή συνδυασμό κυκλοφωσφαμίδης, δοξορουβικίνης, βινκριστίνης και πρεδνιζόνης (CHOP), μια καθιερωμένη θεραπεία. Η μελέτη εξέτασε το χρονικό διάστημα επιβίωσης ασθενών με διαφορετικούς υποτύπους PTCL χωρίς επιδείνωση της νόσου.

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

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τις αρχικές πληροφορίες που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Με βάση την επανεξέταση των πληροφοριών, κατά τον χρόνο της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι η εταιρεία δεν είχε παράσχει επαρκείς πληροφορίες για να υποστηρίξει την αίτηση

τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας του Adcetris ώστε να συμπεριληφθεί η θεραπεία του θετικού στον δείκτη CD30 PTCL-NOS.

Στην κύρια μελέτη μετείχαν ασθενείς με διάφορους τύπους PTCL θετικούς στον δείκτη CD30, ενώ ο αριθμός των ασθενών με PTCL-NOS ήταν πολύ μικρός. Οι εν λόγω ασθενείς δεν ήταν ομοιόμορφα κατανομημένοι μεταξύ των δύο ομάδων θεραπείας και τα χαρακτηριστικά των ασθενών και στις δύο ομάδες δεν ήταν παρόμοια. Επίσης, δεν ήταν σαφές εάν τα αποτελέσματα που παρατηρήθηκαν σε άλλους τύπους PTCL θα μπορούσαν να εφαρμοστούν σε ασθενείς με PTCL-NOS. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι υπήρχαν αβεβαιότητες σχετικά με την αποτελεσματικότητα του Adcetris σε ασθενείς με PTCL-NOS.

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 απέσυρε την αίτησή της διότι ο Οργανισμός έκρινε ότι τα δεδομένα που υποβλήθηκαν δεν ήταν επαρκή για την υποστήριξη της επέκτασης της ένδειξης για το Adcetris ώστε να συμπεριληφθούν ενήλικες με PTCL-NOS θετικό στον δείκτη CD30 οι οποίοι δεν είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία.

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

Δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Adcetris.

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 Adcetris για τη θεραπεία άλλων ασθενειών;

Δεν υπάρχουν επιπτώσεις στη χρήση του Adcetris όσον αφορά τις άλλες ενδείξεις του.