



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 Ιουλίου 2025
EMA/243003/2025
EMA/H/C/004354

Απόσυρση της αίτησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του Aplidin (πλιτιδεψίνη)

Η PharmaMar απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Aplidin για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 23 Ιουλίου 2025 κατά τη διάρκεια επανεξέτασης.

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

Το Aplidin αναπτύχθηκε ως φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων με πολλαπλό μυέλωμα (καρκίνος του μυελού των οστών), οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον τρεις προηγούμενες αντικαρκινικές θεραπείες (συμπεριλαμβανομένων της βορτεζομίμης και είτε λεναλιδομίδης ή θαλιδομίδης). Το Aplidin επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με δεξαμεθαζόνη (ένα άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος).

Το Aplidin περιέχει τη δραστική ουσία πλιτιδεψίνη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή σκόνης και διαλύτη για την παρασκευή διαλύματος προς ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση).

Στις 16 Νοεμβρίου 2004, το Aplidin χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού διατίθενται στον [δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση](#):

Πώς δρα το Aplidin;

Η δραστική ουσία του Aplidin, η πλιτιδεψίνη, αναστέλλει τη δράση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται eEF1A2, η οποία συμμετέχει στη διάσπαση των εσφαλμένα αναδιπλωμένων πρωτεϊνών, οι οποίες είναι τοξικές για τα κύτταρα του μυελώματος. Αναστέλλοντας τη δράση της eEF1A2, η πλιτιδεψίνη προκαλεί τη συσσώρευση των εσφαλμένα αναδιπλωμένων πρωτεϊνών στα κύτταρα του πολλαπλού μυελώματος, με αποτέλεσμα την καταστροφή και τη νέκρωσή τους.

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



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

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μίας κύριας μελέτης στην οποία συμμετείχαν 255 ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα, οι οποίοι είχαν λάβει θεραπεία με τουλάχιστον 3 άλλα αντικαρκινικά φάρμακα. Στην εν λόγω μελέτη έγινε σύγκριση μεταξύ του Arlidin σε συνδυασμό με δεξαμεθαζόνη έναντι της δεξαμεθαζόνης ως μονοθεραπείας. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου (ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της ασθένειάς τους).

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

Η αξιολόγηση είχε ολοκληρωθεί και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε εισηγηθεί την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Η εταιρεία αιτήθηκε επανεξέταση της σύστασης του Οργανισμού, αλλά απέσυρε την αίτηση πριν από την ολοκλήρωση της εν λόγω επανεξέτασης.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στις ερωτήσεις του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Arlidin για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος.

Ο Οργανισμός εξέφρασε την ανησυχία ότι τα δεδομένα από την κύρια μελέτη κατέδειξαν μέτρια μόνο αύξηση, της τάξεως του ενός μήνα περίπου, στην επιβίωση χωρίς επιδείνωση της νόσου για τους ασθενείς που έλαβαν Arlidin σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν δεξαμεθαζόνη ως μονοθεραπεία. Επιπλέον, δεν καταδείχθηκε επαρκώς η επίτευξη βελτίωσης στη συνολική επιβίωση (συνολική επιβίωση των ασθενών). Όσον αφορά την ασφάλεια, οι αναφορές σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν συχνότερες με τον συνδυασμό Arlidin και δεξαμεθαζόνης σε σχέση με τη μονοθεραπεία με δεξαμεθαζόνη.

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 σε αλλαγή της οικείας στρατηγικής για την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά.

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

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος σε κλινικές δοκιμές με το Arlidin. Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.