



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 Σεπτεμβρίου 2017  
EMA/609151/2017  
EMA/H/C/004388

## Ερωτήσεις και απαντήσεις

---

# Άρνηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα IgG1 ειδικό για την ανθρώπινη ιντερλευκίνη-1 άλφα της XBiotech

## Αποτέλεσμα επανεξέτασης

Στις 18 Μαΐου 2017, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) εξέδωσε αρνητική γνώμη, εισηγούμενη άρνηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο "ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα IgG1 ειδικό για την ανθρώπινη ιντερλευκίνη-1 άλφα της XBiotech", το οποίο προορίζεται για τη θεραπεία των εξουθενωτικών συμπτωμάτων του προχωρημένου ορθοκολικού καρκίνου. Η εταιρεία που υπέβαλε αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας είναι η XBiotech Germany GmbH.

Η εταιρεία ζήτησε επανεξέταση της γνώμης. Κατόπιν εξέτασης των λόγων της αίτησης επανεξέτασης, η CHMP επανεξέτασε την αρχική γνώμη και επιβεβαίωσε την απόρριψη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στις 14 Σεπτεμβρίου 2017.

## **Τι είναι το ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα IgG1 ειδικό για την ανθρώπινη ιντερλευκίνη-1 άλφα της XBiotech;**

Πρόκειται για ένα φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα IgG1 ειδικό για την ανθρώπινη ιντερλευκίνη-1 άλφα. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή πυκνού διαλύματος για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

## **Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το φάρμακο;**

Το φάρμακο επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία των εξουθενωτικών συμπτωμάτων του προχωρημένου ορθοκολικού καρκίνου (καρκίνος του παχέος εντέρου). Τα συμπτώματα αυτά περιλαμβάνουν καχεξία, μια μορφή απώλειας μυϊκής μάζας με σημαντική απώλεια βάρους.

## **Πώς δρα το φάρμακο;**

Η δραστική ουσία είναι μια πρωτεΐνη που δεσμεύεται σε μια άλλη πρωτεΐνη, την ανθρώπινη ιντερλευκίνη-1 άλφα, και αποκλείει τη δράση της. Η ανθρώπινη ιντερλευκίνη-1 άλφα συμμετέχει σε



πολλές δραστηριότητες στον οργανισμό, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων που συμβάλλουν στην ανάπτυξη και εξάπλωση των καρκινικών κυττάρων. Αποκλείοντας τη δράση της ανθρώπινης ιντερλευκίνης-1 άλφα, το φάρμακο αναμενόταν να επιβραδύνει την ανάπτυξη του καρκίνου, ανακουφίζοντας έτσι τα συμπτώματα του ασθενούς.

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

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μιας κύριας μελέτης σε 333 ασθενείς, η οποία εξέτασε τις επιδράσεις του φαρμάκου αυτού στην ελεύθερη λίπους μάζα (σωματικό βάρος εκτός του λίπους) και στην ποιότητα ζωής. Το φάρμακο συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

## **Ποιες ήταν οι σημαντικότερες ανησυχίες οι οποίες οδήγησαν στην απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από την CHMP;**

Τη στιγμή της αρχικής εξέτασης, η CHMP είχε ορισμένες ανησυχίες. Αρχικά, η μελέτη δεν κατέδειξε σαφείς βελτιώσεις ούτε στην ελεύθερη λίπους μάζα ούτε στην ποιότητα ζωής. Δεύτερον, την περίοδο εκείνη φάνηκε ότι υπήρχε αυξημένος κίνδυνος λοίμωξης σε ασθενείς που λάμβαναν το φάρμακο, μη αποδεκτός για ευάλωτους ασθενείς οι οποίοι θα λαμβάνουν παρηγορητική φροντίδα. Τέλος, οι έλεγχοι κατά τη διαδικασία παρασκευής, οι οποίοι θα διασφάλιζαν ότι το φάρμακο θα είχε την ίδια ποιότητα με το προϊόν που χρησιμοποιήθηκε σε κλινικές δοκιμές, ήταν ανεπαρκείς.

Κατά την επανεξέταση, η επιτροπή έλαβε τη διαβεβαίωση ότι καμία συχνά αναφερθείσα ανεπιθύμητη ενέργεια δεν φάνηκε να συνδέεται απευθείας με το εν λόγω φάρμακο. Ωστόσο, υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα ασφαλείας για τη σωστή τεκμηρίωση των συνολικών κινδύνων του φαρμάκου και η επιτροπή εξακολουθούσε να έχει ανησυχίες σχετικά με τα οφέλη του φαρμάκου και τους ελέγχους κατά τη διαδικασία παρασκευής.

Η CHMP διατήρησε ως εκ τούτου τη γνώμη της ότι τα οφέλη του φαρμάκου αυτού δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την άρνηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

## **Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόρριψη της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;**

Η εταιρεία πληροφόρησε την CHMP ότι θα συνεχίσει να παρέχει το φάρμακο σε όλους τους ασθενείς που έχουν επί του παρόντος ενταχθεί σε κλινικές δοκιμές ή σε προγράμματα παρηγορητικής χρήσης.

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.