



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018 m. kovo 23 d.  
EMA/165563/2018  
EMA/H/C/000332

## Paraiškos leisti keisti Aranesp (darbepoetino alfa) registracijos pažymėjimo sąlygas atsiėmimas

2018 m. vasario 21 d. bendrovė „Amgen Europe B.V.“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką leisti papildyti esamą registracijos pažymėjimą mielodisplazininiais sindromais sergančių suaugusių pacientų anemijos (mažakraujystės) gydymo indikacija.

### Kas yra Aranesp?

Aranesp – tai vaistas, kuriuo jau gydoma anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių skaičius), sukianti simptomus šių grupių pacientams:

- vadinamoju lėtiniu inkstų nepakankamu (ilgalaikis progresuojantis inkstų gebėjimo tinkamai funkcionuoti silpnėjimas) sergantiems suaugusiesiems ir vaikams;
- suaugusiesiems, kuriems dėl nemieloidinio tipo vėžio (ne kaulų čiulpų kilmės vėžio) taikoma chemoterapija.

Aranesp įregistruotas nuo 2001 m. birželio mėn. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos darbepoetino alfa.

Daugiau informacijos apie šiuo metu patvirtintas Aranesp vartojimo indikacijas rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

### Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Aranesp?

Aranesp buvo numatyta gydyti mielodisplazininiais sindromais (kaulių čiulpų veiklos sutrikimų grupė) sergančių pacientų anemiją. Vaistą buvo numatyta skirti tiems pacientams, kuriems nereikia dažnai perpilti kraujo ir kuriems iškilusi nedidelė arba vidutinė rizika, kad liga progresuos į ūminę mieloleukemiją (ŪML, tam tikros rūšies vėžys, pažeidžiantis baltuosius kraujo kūnelius).



## **Kaip veikia Aranesp?**

Tikėtasi, kad gydant mielodisplaziniais sindromais sergančių pacientų anemiją, Aranesp veiks taip pat, kaip vartojamas pagal šiuo metu patvirtintas indikacijas. Veiklioji Aranesp medžiaga darbepoetinas alfa veikia lygiai taip pat kaip natūralus inkstuose gaminamas hormonas, vadinamas eritropoetinu, kuris stimuliuoja raudonųjų kraujo kūnelių gamybą, bet jie šiek tiek skiriasi savo struktūra. Tai reiškia, kad darbepoetinas alfa veikia ilgiau ir jį galima vartoti rečiau nei natūralų eritropoetiną. Veikdamas taip pat kaip eritropoetinas, Aranesp skatina organizmą gaminti daugiau raudonųjų kraujo kūnelių ir taip gydo anemiją.

## **Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?**

Pareiškėjas pateikė duomenis, gautus atlikus du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 356 mielodisplaziniais sindromais sergantys pacientai, kuriems buvo diagnozuota anemija. Atliekant pirmą tyrimą, Aranesp buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu), juos vartojant 24 savaites. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo raudonųjų kraujo kūnelių perpylimų skaičiaus sumažėjimas. Atliekant antrą tyrimą, pacientai 13 savaičių vartojo Aranesp ir buvo matuojama hemoglobino, kuris yra pagrindinė raudonųjų kraujo kūnelių sudedamoji dalis, koncentracija kraujyje.

## **Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?**

Paraiška atsiimta, kai CHMP buvo įvertinęs bendrovės pateiktus pirminius dokumentus ir parengęs klausimų sąrašą. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į šiuos klausimus.

## **Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?**

Remdamasis peržiūretais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Aranesp negali būti registruotas mielodisplaziniais sindromais sergančių suaugusių pacientų anemijos gydymui.

CHMP laikėsi nuomonės, kad dėl vieno tyrimo modelio pakeitimų ir dėl to, kad į rezultatų analizę nebuvo įtraukta daug pacientų, kyla klausimų dėl duomenų patikimumo. Be to, vienas Jungtinėse Amerikos Valstijose atliktas tyrimas neatitiko ES rekomendacijų dėl mielodisplaziniais sindromais sergančių pacientų gydymo.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad tyrimo rezultatai nepatikimi ir padarė išvadą, kad remiantis bendrovės pateiktais duomenimis negalima keisti šio vaisto vartojimo indikacijų.

## **Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?**

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė paraišką atsiimanti dėl CHMP nuomonės, kad, remdamasis pateiktais duomenimis, komitetas negali įregistruoti mielodisplaziniais sindromais sergančių pacientų gydymo indikacijos.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

## **Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?**

Bendrovė pranešė agentūrai, kad šiuo metu nevykdoma nė vieno „Amgen“ remiamo klinikinio tyrimo, kurio metu būtų vartojamas Aranesp.

Jeigu dalyvaujate klinikiniam tyrimui ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.

### **Ar keičiasi Aranesp vartojimas pagal jau patvirtintas indikacijas?**

Aranesp vartojimas pagal jau patvirtintas indikacijas nesikeičia.