



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 martie 2018
EMA/165563/2018
EMA/H/C/000332

Retragerea cererii de modificare a autorizației de punere pe piață pentru Aranesp (darbepoetină alfa)

La 21 februarie 2018, Amgen Europe B.V. a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să-și retragă cererea de adăugare la autorizația de punere pe piață existentă a unui tratament pentru anemie la pacienții adulți cu sindroame mielodisplazice.

Ce este Aranesp?

Aranesp este un medicament care se utilizează deja pentru tratarea anemiei (număr redus de globule roșii în sânge) care cauzează simptome la următoarele grupe de pacienți:

- adulți și copii sau adolescenți cu „insuficiență renală cronică” (diminuarea progresivă, pe termen lung, a capacității rinichilor de a funcționa corect);
- adulți cărora li se administrează chimioterapie pentru forme de cancer „non-mieloide” (care nu afectează măduva osoasă).

Aranesp este autorizat din iunie 2001. Medicamentul conține substanța activă darbepoetină alfa.

Mai multe informații despre utilizările actuale ale Aranesp sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Aranesp?

Aranesp ar fi trebuit să se utilizeze și pentru tratarea anemiei la pacienți cu sindroame mielodisplazice, un grup de tulburări ale măduvei osoase. Medicamentul urma să fie utilizat la pacienți care nu aveau nevoie de transfuzii sanguine frecvente și care prezentau un risc scăzut sau intermediar ca afecțiunea lor să evolueze în leucemie acută mieloidă (LAM, un tip de cancer care afectează globulele albe).

Cum acționează Aranesp?

În tratamentul anemiei la pacienți cu sindroame mielodisplazice, Aranesp ar fi trebuit să acționeze în același mod ca în indicațiile existente. Darbepoetina alfa, substanța activă din Aranesp, acționează



exact în același mod ca un hormon natural numit eritropoetină, produs de rinichi pentru a stimula producerea de globule roșii în sânge, dar are o structură foarte puțin diferită. Aceasta înseamnă că darbepoetina alfa are o durată mai lungă de acțiune și poate fi administrată mai rar decât eritropoetina naturală. Acționând în același mod ca eritropoetina, Aranesp stimulează organismul să producă mai multe globule roșii în sânge, tratând astfel anemia.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Solicitantul a prezentat date provenite din două studii principale pe 356 de pacienți anemici, cu sindroame mielodisplazice. Primul studiu a comparat Aranesp cu placebo (un preparat inactiv) pe o perioadă de 24 de săptămâni. Principalul indicator al eficacității a fost reducerea numărului de transfuzii de globule roșii. În al doilea studiu, toți pacienții au primit Aranesp timp de 13 săptămâni, iar studiul a măsurat nivelul din sânge al hemoglobinei, principalul constituent al globulelor roșii.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce CHMP evaluase documentația inițială prezentată de companie și formulase o listă de întrebări. În momentul retragerii cererii, compania nu răspunsese încă la întrebări.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Aranesp nu putea fi aprobat pentru tratamentul anemiei la pacienți adulți cu sindroame mielodisplazice.

CHMP a considerat că modificările aduse structurii unuia din studii și excluderea unui număr mare de pacienți din analiza rezultatelor generează întrebări cu privire la valabilitatea datelor. În plus, un studiu realizat în Statele Unite nu a respectat recomandările UE referitoare la tratarea pacienților cu sindroame mielodisplazice.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, rezultatele studiului nu erau considerate sigure și s-a concluzionat că modificarea utilizării medicamentului nu putea fi aprobată pe baza datelor prezentate de companie.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că retragerea se bazează pe avizul CHMP conform căruia datele prezentate nu permit comitetului să autorizeze utilizarea în cazul sindroamelor mielodisplazice.

Scrisoarea de înștiințare cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu sunt în derulare studii clinice cu Aranesp sponsorizate de Amgen.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.

Ce se va întâmpla cu Aranesp pentru indicațiile sale autorizate?

Nu există consecințe asupra utilizării Aranesp în indicațiile sale autorizate.