



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012 m. liepos 2 d
EMA/414386/2012
EMA/H/C/000717/X/46G

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos keisti Revlimid (lenalidomido) rinkodaros teisę atsiėmimas

2012 m. birželio 20 d. „Celgene Europe Ltd.“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką keisti Revlimid rinkodaros teisę siekiant išplėsti šio vaisto indikacijų sąrašą, į jį įtraukiant pacientų, kuriems pirmąkart diagnozuota daugybinė mieloma, gydymo indikaciją.

Kas yra Revlimid?

Revlimid yra vaistas nuo vėžio. Jis skiriamas kartu su deksametazonu (vaistu nuo uždegimo) daugybine mieloma sergantiems suaugusiesiems, kurie praeityje bent kartą gydyti nuo šios ligos (t. y. vartojamas kaip antros eilės gydymo priemonė). Daugybinė mieloma yra kaulų čiulpų plazminių ląstelių vėžys.

2003 m. gruodžio 12 d. Revlimid priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų), kuriais gydoma daugybinė mieloma, kategorijai.

Revlimid rinkodaros teisė Europos Sąjungoje (ES) galioja nuo 2007 m. birželio 14 d., juo prekiaujama 21 ES valstybėje narėje¹.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Revlimid?

Revlimid taip pat numatyta skirti taikant palaikomąjį gydymą pacientams, kuriems pirmąkart diagnozuota daugybinė mieloma ir kurių liga neprogresavo po pirminio gydymo Revlimid, melfalanu ir prednizonu (kitais vaistais nuo daugybinės mielomos), arba atlikus autologinį kamieninių ląstelių persodinimą (pacientui persodinus jo paties kraujodaros ląsteles).

¹ Revlimid prekiaujama Austrijoje, Belgijoje, Kipre, Čekijoje, Danijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Airijoje, Italijoje, Liuksemburge, Maltoje, Nyderlanduose, Lenkijoje, Portugalijoje, Slovakijoje, Slovėnijoje, Ispanijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje.



Kokio tikimasi Revlimid veikimo?

Tikėtasi, kad gydant pirmąkart diagnozuotą daugybinę mielomą, Revlimid veiks taip pat, kaip jis veikia taikant gydymą pagal esamą indikaciją. Revlimid veikioji medžiaga lenalidomidas yra imunomodulatorius. Tai reiškia, kad jis veikia imuninės (natūralios organizmo apsaugos) sistemos veikimą. Lenalidomido poveikis sergant daugybine mieloma nevienalypis: jis neleidžia auglio ląstelėms vystytis, stabdo kraujagyslių augimą auglyje ir skatina kai kurias specialias imuninės sistemos ląsteles kovoti su vėžio ląstelėmis.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Pareiškėjas pateikė dviejų pagrindinių tyrimų su 1 073 pacientais, kuriems pirmąkart diagnozuota daugybinė mieloma, duomenis. Atliekant pirmąjį tyrimą, pirminiame etape pacientai kartu su Revlimid arba placebo (gydomojo poveikio neturinčiu preparatu) vartojo melfalaną ir prednizoną, o vėliau, palaikomajame etape, jie vartojo Revlimid arba placebo. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo tai, kiek ilgai pacientai išgyveno ligai neprogresavus. Antrajame tyrime Revlimid buvo lyginamas su placebo gydant pacientus, kuriems atliktas autologinis kamieninių ląstelių persodinimas. Šiame tyrime analizuota, kiek pacientai išgyveno po transplantacijos ligai neprogresavus.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta po to, kai CHMP buvo įvertinęs bendrovės pateiktus dokumentus ir parengęs klausimų sąrašą. CHMP įvertinus bendrovės atsakymus į pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūretais duomenimis ir bendrovės atsakymais į CHMP parengtų sąrašų klausimus, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Revlimid negali būti registruotas pirmąkart diagnozuotos daugybinės mielomos gydymui.

Komitetui rūpestį kėlė tai, kad nepaisant akivaizdžios naudos siekiant pristabdyti ligos progresavimą gydant pacientus, kuriems pirmąkart diagnozuota daugybinė mieloma, vartojant Revlimid ligos simptomai reikšmingai nepalengvėjo, o pacientų išgyvenimo trukmė nepailgėjo. Be to, kadangi Revlimid vartojimas buvo susijęs su padidėjusia naujų formų vėžio išsivystymo rizika, CHMP negalėjo atmesti galimybės, kad pacientų išgyvenimo trukmė nepailgėjo dėl naujų formų vėžio sukeltos mirties. Todėl, kad būtų galima padaryti išvadą dėl pagal šią indikaciją vartojamo vaisto naudos ir rizikos santykio, reikėtų pateikti tikslesnių duomenų apie pacientų išgyvenimo trukmę ir imtis tolesnių veiksmų.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad pagal pirmąkart diagnozuotos daugybinės mielomos gydymo indikaciją vartojamo Revlimid teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Savo oficialiame laiške bendrovė nurodė, kad jos sprendimas atsiimti paraišką pagrįstas CHMP nuomone, kad komitetui siekiant padaryti aiškią išvadą dėl Revlimid naudos ir rizikos santykio, reikėtų pateikti tikslesnių duomenų.

Bendrovės laišką agentūrai dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti čia.

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad klinikiniai tyrimai ar labdaringo vartojimo programos nebus nutraukiamos, o pacientai bus toliau atidžiai stebimi dėl bendros išgyvenimo trukmės ir naujų formų vėžio išsivystymo.

Jeigu dalyvaujate klinikiniame tyrime arba labdaringo vartojimo programoje ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.

Kaip pasikeis Revlimid vartojimas daugybinės mielomos gydymui?

Paraiškos atsiėmimas neturės pasekmių Revlimid vartojimui pagal patvirtintą indikaciją, kadangi šio vaisto naudos ir rizikos santykis gydant daugybine mieloma sergančius pacientus, kuriems anksčiau taikytas vienos ar kelių rūšių gydymas, yra teigiamas².

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės dėl Revlimid santrauką galima rasti agentūros interneto svetainėje [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Išsamų Revlimid Europos viešą vertinimo protokolą galima rasti agentūros interneto svetainėje [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

² http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2011/09/WC500112820.pdf.