



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 юли 2012 г.  
EMA/454020/2012  
EMA/H/C/000539/II/0055

## Въпроси и отговори

---

# Оттегляне на заявлението за промяна на разрешението за употреба на Velcade (бортезомиб)

На 2 юли 2012 г. Janssen-Cilag International N.V. официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за промяна на разрешението за употреба на Velcade, което би могло да разшири употребата му при пациенти с рецидивирал фоликуларен неходжкинов лимфом.

## Какво представлява Velcade?

Velcade е лекарство, което се прилага чрез инжекция, съдържащо активното вещество бортезомиб (*bortezomib*). В ЕС е разрешен за употреба от април 2004 г. Използва се за лечение на пациенти с мултиплен миелом (рак на плазмоцитите в костния мозък). Прилага се в комбинация с мелфалан и преднизон (други лекарства за пациенти с мултиплен миелом) при пациенти, които преди това не са били лекувани и които не са подходящи за високодозна химиотерапия с костно-мозъчна трансплантация. Използва се и самостоятелно при пациенти с прогресивно заболяване, които не са се повлияли от поне един вид друго лечение и вече са били подложени или не могат да бъдат подложени на костно-мозъчна трансплантация.

## За какво се очаква да се използва Velcade?

Velcade се очаква да се използва също и при фоликуларен неходжкинов лимфом (рак на лимфната тъкан (част от имунната система), който засяга вид бели кръвни клетки, наречени В лимфоцити или В клетки), в комбинация с друго лекарство, наречено ритуксимаб, при пациенти, чието заболяване е рецидивирало (появява се отново след лечението).



## **Как се очаква да действа Velcade?**

Очаква се при рецидив на фоликуларен неходжкинов лимфом Velcade да действа по същия начин, както при съществуващите показания. Активното вещество във Velcade, бортезомиб, е протеазомен инхибитор. То блокира протеазома, който представлява клетъчна система за разграждане на протеините, когато те вече не са необходими. Когато протеините в раковите клетки, подобно на протеините, които контролират клетъчния растеж, не се разграждат, настъпва увреждане на клетките и впоследствие те умират.

## **Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?**

Заявителят е представил резултатите от едно проучване при 676 пациенти с фоликуларен неходжкинов лимфом, които са получили рецидив или прогресия на заболяването въпреки предишни лечения, което е имало за цел да оцени ефектите от употреба на Velcade в комбинация с ритуксимаб в сравнение с прилагането на ритуксимаб самостоятелно при тези пациенти. Основната мярка за ефективност е преживяемостта без прогресия (колко дълго са живели пациентите без влошаване на заболяването).

## **На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?**

Заявлението е оттеглено, след като CHMP е оценил документацията, представена от фирмата, и е изготвил списъци с въпроси. След оценката на CHMP на отговорите на фирмата на първата група въпроси, все още остават някои неразрешени проблеми.

## **Какви са препоръките на CHMP към момента?**

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата на въпросите на CHMP, към момента на оттеглянето CHMP има известни забележки и изразява предварително становище, че Velcade не може да бъде одобрен за лечение на пациенти с рецидивирал фоликуларен неходжкинов лимфом.

CHMP поставя под въпрос уместността на резултатите от проучването, които показват, че като цяло пациентите, лекувани с Velcade плюс ритуксимаб, живеят без влошаване на заболяването средно 1,8 месеца по-дълго в сравнение с пациентите, лекувани с ритуксимаб (12,8 месеца в сравнение с 11 месеца). Комитетът счита, че е малко вероятно тази разлика да бъде от значение, и не е убеден, че е идентифицирана подгрупа от пациенти, които ще се възползват в по-голяма степен от добавянето на Velcade към ритуксимаб. CHMP има опасения относно методологията, използвана за анализ на резултатите, които оставят някои неясноти по отношение на размера на наблюдавания ефект. CHMP има и опасения, че комбинацията от Velcade и ритуксимаб причинява повече нежелани лекарствени реакции, отколкото ритуксимаб, прилаган самостоятелно.

Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че ползите от Velcade при лечението на рецидивирал фоликуларен неходжкинов лимфом не превишават рисковете.

## **Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?**

В официалното си писмо фирмата заявява, че е решила да оттегли заявлението, тъй като според CHMP представените данни не подкрепят положително съотношение полза/риск.

Писмото за оттеглянето може да се намери тук.

## **Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?**

Фирмата уведомява CHMP, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Velcade. Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, свържете се с лекаря, който Ви го е предписал.

## **Какво става с лечението на мултиплен миелом с Velcade?**

Употребата на Velcade при одобрените показания не се променя.

Пълният текст на Европейския публичен оценъчен доклад за Velcade може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).