



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. července 2012  
EMA/454020/2012  
EMA/H/C/000539/II/0055

## Otázky a odpovědi

---

# Stažení žádosti o změnu registrace přípravku Velcade (bortezomib)

Dne 2. července 2012 společnost Janssen-Cilag International N.V. oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o změnu registrace přípravku Velcade, která se týká rozšíření použití tohoto přípravku k léčbě pacientů s recidivujícím ne-Hodgkinovým folikulárním lymfomem.

## Co je Velcade?

Velcade je léčivý přípravek podávaný injekčně, který obsahuje léčivou látku bortezomib. Tento přípravek je v Evropské unii schválen od dubna 2004. Používá se k léčbě pacientů s mnohočetným myelomem (nádorovým onemocněním plazmatických buněk kostní dřeně). Podává se v kombinaci s melfalanem a prednisonem (jinými léky na mnohočetný myelom) pacientům, kteří dosud nebyli léčeni a pro něž není vhodná vysokodávková chemoterapie s transplantací kostní dřeně. Přípravek se používá také samostatně k léčbě pacientů, jejichž onemocnění je progresivní, u nichž selhal alespoň jeden jiný typ léčby a kteří již podstoupili nebo nemohou podstoupit transplantaci kostní dřeně.

## K čemu měl být přípravek Velcade používán?

Přípravek Velcade měl být rovněž používán k léčbě ne-Hodgkinova folikulárního lymfomu (nádorového onemocnění lymfatické tkáně (součásti imunitního systému), které napadá určitý typ bílých krvinek nazývaných B-lymfocyty nebo B-buňky) v kombinaci s dalším lékem s názvem rituximab u pacientů, jejichž onemocnění recidivuje (po léčbě se opět vrátilo).

## Jak měl přípravek Velcade působit?

Předpokládalo se, že u recidivujícího ne-Hodgkinova folikulárního lymfomu bude přípravek Velcade působit stejným způsobem jako u stávajících indikací. Léčivá látka v přípravku Velcade, bortezomib, je



proteazomový inhibitor. Blokuje proteazom, což je systém, který v buňkách odbourává již nepotřebné proteiny. Pokud v nádorových buňkách nedochází k odbourávání proteinů, například těch, které řídí buněčný růst, buňky jsou postiženy a posléze odumírají.

## **Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?**

Žadatel předložil výsledky studie zahrnující 676 pacientů s ne-Hodgkinovým folikulárním lymfomem, u nichž navzdory dosavadní léčbě došlo k recidivě nebo k další progresi onemocnění. Cílem studie bylo posoudit u těchto pacientů účinky přípravku Velcade v kombinaci s rituximabem v porovnání s použitím samotného rituximabu. Hlavním měřítkem účinnosti bylo přežití bez progresu onemocnění (jak dlouho pacienti žili do okamžiku zhoršení onemocnění).

## **V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?**

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznamy otázek. Výbor CHMP vyhodnotil odpovědi společnosti na první sadu otázek, některé body však zůstaly nedořešené.

## **Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?**

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na otázky výboru CHMP měl výbor CHMP v době stažení žádosti určitě pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Velcade nemůže být schválen k léčbě pacientů s recidivujícím ne-Hodgkinovým folikulárním lymfomem.

Výbor CHMP zpochybnil význam výsledků studie, z nichž celkově vyplývá, že pacienti léčení kombinací přípravku Velcade a rituximabu žili bez zhoršení onemocnění v průměru o 1,8 měsíce déle než pacienti léčení pouze rituximabem (12,8 měsíců oproti 11 měsícům). Výbor dospěl k názoru, že tento rozdíl nelze považovat za významný, a nebyl přesvědčen, že byla zjištěna podskupina pacientů, kteří by měli z doplnění rituximabu přípravkem Velcade větší prospěch. Výbor CHMP měl pochybnosti o metodice použité k analýze výsledků, v níž nebyly zcela vysvětleny některé aspekty týkající se rozsahu pozorovaného účinku. Výbor CHMP byl znepokojen také skutečností, že kombinace přípravku Velcade a rituximabu vyvolává v porovnání se samotným rituximabem více nežádoucích účinků.

Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že přínosy přípravku Velcade v rámci léčby recidivujícího ne-Hodgkinova folikulárního lymfomu nepřevyšují jeho rizika.

## **Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?**

Společnost ve svém oficiálním dopise uvedla, že její rozhodnutí o stažení žádosti vycházelo ze stanoviska výboru CHMP, podle něhož poskytnuté údaje nepotvrzují příznivý poměr přínosů a rizik.

Dopis týkající se stažení žádosti je k dispozici zde.

## **Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Velcade podáván v rámci léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?**

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií přípravku Velcade. Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, kontaktujte lékaře, který vám přípravek podává.

## **Jaké jsou důsledky pro použití přípravku Velcade k léčbě mnohočetného myelomu?**

Toto stažení žádosti nemá vliv na použití přípravku Velcade v rámci jeho schválených indikací.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení pro přípravek Velcade je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).