



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 26. juli 2012
EMA/454020/2012
EMA/H/C/000539/II/0055

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen for Velcade (bortezomib)

Den 2. juli 2012 meddelte Janssen-Cilag International N.V. officielt til Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning tilbage om ændring af markedsføringstilladelsen for Velcade med henblik på tilføjelse af anvendelse til patienter med tilbagefald af non-Hodgkins follikulært lymfom.

Hvad er Velcade?

Velcade er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof bortezomib. Det har været godkendt i EU siden april 2004. Det anvendes til behandling af myelomatose (kræft udgående fra plasmacellerne i knoglemarven). Det gives i kombination med melfalan og prednison (andre lægemidler mod myelomatose) til patienter, der ikke har været behandlet før og ikke er egnede til højdosis-kemoterapi med knoglemarvstransplantation. Det anvendes desuden som selvstændig behandling af patienter, hos hvem sygdommen er fremadskridende, og hvor mindst én anden behandling har slået fejl, og som har fået knoglemarvstransplantation eller ikke kan få det.

Hvad forventedes Velcade anvendt til?

Velcade forventedes desuden anvendt i kombination med lægemidlet rituximab til behandling af tilbagefald af non-Hodgkins follikulært lymfom. Denne kræftform udgår fra lymfevæv (en del af immunsystemet) og angriber hvide blodlegemer af typen B-lymfocytter eller B-celler.

Hvordan forventedes Velcade at virke?

Ved tilbagefald af non-Hodgkins follikulært lymfom forventedes Velcade at virke på samme måde som ved de eksisterende anvendelser. Det aktive stof i Velcade, bortezomib, er en proteasomhæmmer. Det blokerer proteasomet, som er cellernes system til nedbrydning af proteiner, der ikke længere er brug



for. Når kræftcellernes mister evnen til at nedbryde proteiner, f.eks. de proteiner, der kontrollerer cellernes vækst, vil cellerne blive påvirket, så de til sidst dør.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Ansøgeren forelagde resultaterne af en undersøgelse med 676 patienter med non-Hodgkins follikulært lymfom, hos hvem sygdommen var vendt tilbage eller skredet frem trods forudgående behandling. I undersøgelsen sammenlignedes virkningen af Velcade dels i kombination med rituximab, dels anvendt alene. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på, hvor længe patienterne overlevede uden forværring af sygdommen.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at CHMP havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde indsendt, og stillet en række spørgsmål. Efter at CHMP havde vurderet virksomhedens besvarelse af den første runde af spørgsmål, var der stadig nogle uafklarede punkter.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

Efter gennemgang af de foreliggende oplysninger og virksomhedens besvarelse af CHMP's spørgsmål havde udvalget visse betænkeligheder. Udvalgets foreløbige standpunkt var, at Velcade ikke kunne godkendes til behandling af tilbagefald af non-Hodgkins follikulært lymfom.

CHMP betvivlede relevansen af undersøgelsens resultater, der viste, at de patienter, der var blevet behandlet med Velcade plus rituximab, samlet levede uden forværring af sygdommen 1,8 måneder længere end dem, der blev behandlet med rituximab alene (12,8 måneder mod 11 måneder). Udvalget anså denne forskel for næppe at være relevant og var ikke overbevist om, at der var udpeget en undergruppe af patienter, som ville få større gavn af Velcade som tillægsbehandling til rituximab. CHMP havde forbehold over for de metoder, der var anvendt til at analysere resultaterne, da de efterlod usikkerhed om, hvor stor virkning der var iagttaget. CHMP var desuden betænkelig ved, at kombinationen af Velcade og rituximab gav flere bivirkninger end rituximab alene.

På tidspunktet for tilbagetrækningen fandt CHMP derfor, at fordelene ved Velcade til behandling af tilbagefald af follikulært non-Hodgkins lymfom ikke er større end risiciene.

Hvilken begrundelse gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit officielle brev erklærede virksomheden, at den havde besluttet at trække ansøgningen tilbage, fordi CHMP fandt, at forholdet mellem fordele og risici ikke er positivt efter de forelagte oplysninger.

Brevet om tilbagetrækningen kan ses her.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Velcade eller i programmer for anvendelse af Velcade med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden har til CHMP oplyst, at beslutningen ikke vil få konsekvenser for patienter, der på nuværende tidspunkt deltager i kliniske undersøgelser med Velcade. Hvis du deltager i en klinisk undersø-

gelse med Velcade og har behov for mere information om din behandling, bedes du kontakte den læge, der giver dig behandlingen.

Hvad vil der ske med brugen af Velcade til behandling af myelomatose?

Afgørelsen vil ikke få konsekvenser for anvendelsen af Velcade til de godkendte indikationer.

Den fuldstændige europæiske offentlige vurderingsrapport for Velcade findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.