



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teabedokument

Müügiloa muutmise taotluse tagasivõtmise teave: Velcade (bortesomeiib)

Janssen-Cilag International N.V. teatas 2. juulil 2012 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi taotlus muuta ravimi Velcade müügiluba, et laiendada ravimi kasutamist relapseerunud follikulaarse mitte-Hodgkini lümfoomiga patsientidele.

Mis on Velcade?

Velcade on süstena manustatav ravim, mis sisaldab toimeainena bortesomeiibi. Velcadel on Euroopa Liidus müügiluba alates 2004. aasta aprillist. Ravimit kasutatakse hulgmüeloomiga (luuüdi plasmarrakkude kasvaja) patsientide raviks. Velcadet kasutatakse koos melfalaani ja prednisooniga (teised hulgmüeloomi ravimid) varem ravimata patsientide raviks, kui patsiendil ei saa kasutada suureannuselise keemiaravi koos luuüdi siirdamisega. Samuti kasutatakse Velcadet ainsa ravimina patsientidel, kelle haigus progresseerub ja ravivastus vähemalt ühele muule ravile puudub ning kellele on juba siiratud luuüdi või kellele ei saa luuüdi siirata.

Milleks kavatseti Velcadet kasutada?

Velcadet kavatseti kasutada koos rituksimabiga follikulaarse mitte-Hodgkini lümfoomi (lümfisüsteemi (üks immuunsüsteemi osa) kasvaja, mis mõjutab B-lümfotsüüte ehk B-rakke (teatud valgelibled)) raviks patsientidel, kellel haigus on relapseerunud (pärast ravi naasnud).

Milline on Velcade eeldatav toime?

Velcade eeldatav toime follikulaarse mitte-Hodgkini lümfoomi korral on samalaadne mis olemasolevate näidustuste korral. Velcade toimeaine bortesomeiib on proteasoomi inhibiitor. Bortesomeiib blokeerib proteasoomi ehk rakkudes oleva süsteemi, mis lagundab valke, kui neid enam ei vajata. Kui vähirakus



olevaid valke, näiteks rakkude kasvu kontrollivaid valke, ei lagundata, kahjustab see rakke ja lõpuks rakud hävivad.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas uuringu tulemused, milles osales 676 follikulaarse mitte-Hodgkini lümfoomiga patsienti, kelle haigus oli vaatamata varasemale ravile relapseerunud või progresseerunud. Uuringus kavatseti hinnata Velcade toimet koos rituksimabiga võrreldes rituksimabi monoterapiaga. Peamine efektiivsuse näitaja oli haiguse progresseerumisvaba elulemus (näitab, kui kaua patsiendid haiguse süvenemiseta elasid).

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte poolt esitatud andmeid ja edastanud ettevõttele oma küsimused. Pärast seda, kui inimravimite komitee oli tutvunud ettevõtte vastustega esimese ringi küsimustele, olid mõned probleemid endiselt lahendamata.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, oli inimravimite komitee taotluse tagasivõtmise ajal esialgsel arvamusel, et Velcadet ei saa relapseerunud follikulaarse mitte-Hodgkini lümfoomiga patsientide raviks heaks kiita.

Inimravimite komitee kahtles uuringu nende tulemuste olulisuses, millest selgus, et üldiselt elasid Velcadet koos rituksimabiga saanud patsiendid haiguse süvenemiseta keskmiselt 1,8 kuud kauem kui patsiendid, keda raviti üksnes rituksimabiga (12,8 kuud võrreldes 11 kuuga). Inimravimite komitee arvates ei ole see erinevus tõenäoliselt oluline ning komitee ei olnud veendunud, et on kindlaks tehtud patsientide alarühm, kes saaks Velcade kasutamisest koos rituksimabiga rohkem kasu. Inimravimite komiteel kahtles uuringu tulemuste analüüsimisel kasutatud metodoloogias, sest mõne toime ulatus jäi ebaselgeks. Peale selle valmistas inimravimite komiteele muret asjaolu, et Velcade kombineerimine rituksimabiga põhjustas rohkem kõrvaltoimeid kui ainult rituksimabi kasutamine.

Seetõttu oli inimravimite komitee taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et Velcade kasulikkus relapseerunud follikulaarse mitte-Hodgkini lümfoomi raviks ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Oma ametlikus kirjas teatas ettevõtte otsusest taotlus tagasi võtta, sest inimravimite komitee arvates ei kinnitanud esitatud andmed ravimi kasulikkuse ja riski positiivset suhet.

Taotluse tagasivõtmise kiri on siin.

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et praegu Velcade kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente taotluse tagasivõtmine ei mõjuta. Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.

Kuidas mõjutab taotluse tagasivõtmine Velcade kasutamist hulгимüeloomi raviks?

Müügiloa laiendamise taotluse tagasivõtmine ei mõjuta Velcade kasutamist heakskiidetud näidustustel.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Velcade kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.