



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok

A Velcade (bortezomib) forgalomba hozatali engedélyének módosítása iránti kérelem visszavonása

2012. július 2-án a Janssen-Cilag International N.V. hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a Velcade forgalomba hozatali engedélyének módosítása iránti kérelmét, amely kiterjesztette volna a szer alkalmazását a kiújult follikuláris non-Hodgkin limfóma kezelésére.

Milyen típusú gyógyszer a Velcade?

A Velcade injekció formájában lalkalmazott készítmény, melynek hatóanyaga a bortezomib. 2004 áprilisa óta engedélyezték az EU-ban. Myeloma multiplex kezelésére szolgál (a csontvelő plazmasejtjeinek rákos megbetegedése). Melfalánnal és prednizolonnal kombinálva alkalmazzák (a myeloma multiplex kezelésére szolgáló más készítmények) olyan betegeknél, akiket korábban nem kezeltek és akik még nem kaptak kezelést, és nem alkalmasak csontvelő-átültetéssel együtt végzett nagy dózisú kemoterápiára. Önmagában is alkalmazzák olyan betegeknél, akiknél a betegség progrediál, és már legalább egy, másfajta kezelésre nem reagáltak, és már végeztek náluk csontvelő transzplantációt vagy nem alkalmasak a transzplantációra.

Milyen alkalmazásra szánták a Velcade-t?

A Velcade-t follikuláris non-Hodgkin limfóma kezelésére is szánták (az immunrendszer részét képező nyirokszövet rákos megbetegedése, amely a fehérvérsejtek egy típusát, az úgynevezett B-limfocitákat vagy B-sejteket, károsítja) a rituximab nevű gyógyszerrel kombinálva, azoknál a betegeknél, akiknél a betegség kiújult (a kezelés után a betegség újra jelentkezik).



Milyen hatásmechanizmust várnak a Velcade-tól?

A kiújult follikuláris non-Hodgkin limfómában ugyanaz a várt hatásmechanizmus, mint a meglévő javallatokban. A Velcade hatóanyaga, a bortezomib, proteaszóma-gátló. Gátolja a proteaszómát, vagyis azt a sejtekben található rendszert, amely lebontja azokat a fehérjéket, amelyekre már nincs szükség. Ha a rákos sejtekben a fehérjék – mint például a sejtek növekedését szabályozó fehérjék – nem bomlanak le, a sejtek károsodnak, és végül elpusztulnak.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A kérelmező 676 follikuláris non-Hodgkin limfómában szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálat eredményeit mutatta be, ahol a korábbi kezelések ellenére a betegség kiújult vagy progresszívult. A vizsgálat célja az volt, hogy értékelje a rituximabbal együtt adott Velcade hatását az önmagában adott rituximab hatásával szemben. A hatásosság fő mértéke a progressziómentes túlélés volt (milyen hosszú ideig éltek a betegek állapotuk romlása nélkül).

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azután vonták vissza, hogy a CHMP már értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt, és kidolgozott egy kérdéslisztát. Azt követően, hogy a CHMP értékelte a vállalatnak az utolsó kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan kérdés.

Mit tartalmazott a CMPH ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által a CHMP listáján/listáin szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján a CHMP részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Velcade nem engedélyezhető a kiújult follikuláris non-Hodgkin limfóma kezelésére.

A CMPH megkérdőjelezte a vizsgálati eredmények relevanciáját, melyek azt mutatták, hogy összességében a Velcade + rituximab kezelésben részesült betegek átlagosan 1,8 hónappal hosszabb ideig éltek állapotuk romlása nélkül a csak rituximabbal kezelt betegekhez képest (12,8 hónap vs. 11 hónap). A CMPH úgy vélte, hogy ez a különbség nem tekinthető jelentősnek, és nem győződött meg arról, hogy sikerült beazonosítani egy olyan betegcsoport, amelynél a rituximab mellé adott Velcade további előnyökkel járt volna. A bizottságnak aggályai voltak az eredmények elemzésére használt módszertannal szemben, amely kételyeket hagyott a hatásosság mértékét illetően. A bizottság azt is aggályosnak tartotta, hogy a Velcade + rituximab kombináció több mellékhatást okozott, mint a rituximab önmagában.

Ezért a visszavonás időpontjában a CMPH meglátása szerint a Velcade előnyei a kiújult follikuláris non-Hodgkin limfóma kezelésében nem haladták meg a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Hivatalos levelében a vállalat kijelentette, hogy azért döntött a kérelem visszavonásáról, mert a CMPH meglátása szerint, a benyújtott adatok nem támasztják alá a pozitív előny/kockázat profilt.

A visszavonásról értesítő levél itt érhető el.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre, akik részt vettek a klinikai vizsgálatokban vagy az engedélyezés előtti kezelési programokban?

A vállalat arról tájékoztatta a bizottságot, hogy a visszavonásnak a Velcade-dal végzett klinikai vizsgálatokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei. Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával!

Mi történik a Velcade alkalmazásával a myeloma multiplex kezelése vonatkozásában?

A Velcade engedélyezett javallatokban való alkalmazására nézve nincsenek következmények.

A Velcade-ra vonatkozó teljes európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) megtalálható az Ügynökség honlapján: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).