



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012 m. liepos 26 d.  
EMA/454020/2012  
EMA/H/C/000539/II/0055

## Klausimai ir atsakymai

---

# Paraiškos pakeisti Velcade (bortezomibo) rinkodaros teisę atsiėmimas

2012 m. liepos 2 d. įmonė „Janssen-Cilag International N.V.“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką dėl Velcade rinkodaros teisės pakeitimo, kuriuo indikacijų sąrašas būtų papildytas recidyvavusios folikulinės ne Hodžkino limfomos gydymo indikacija.

## Kas yra Velcade?

Velcade – tai švirkščiamasis vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos bortezomibo. Velcade rinkodaros ES teisė galioja nuo 2004 m. balandžio mėn. Juo gydomi pacientai, sergantys daugybine mieloma (kaulų čiulpuose esančių plazmos ląstelių vėžiu). Šis vaistas skiriamas kartu su melfalanu ir prednizonu (kitais vaistais nuo daugybinės mielomos) anksčiau negydytiems pacientams, kuriems netinka didelių dozių chemoterapija su kaulų čiulpų persodinimu. Velcade taip pat galima vartoti vieną pacientams, kurių liga progresuoja, kurių gydymas bent viena kita gydymo priemone buvo neveiksmingas ir kuriems jau atliktas arba negali būti atliekamas kaulų čiulpų persodinimas.

## Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Velcade?

Velcade taip pat buvo numatyta skirti gydant folikulinę ne Hodžkino limfomą (limfinio audinio, kuri yra imuninės sistemos dalis, vėžį), kuri pažeidžia vienos rūšies baltuosius kraujo kūnelius, vadinamus B

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone**

+44 (0)20 7418 8400

**Facsimile**

+44 (0)20 7523 7129

**E-mail**

info@ema.europa.eu

**Website**

www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



limfocitais arba B ląstelėmis, kartu su kitu vaistu, rituksimabu, pacientams, kurių liga recidyvavo (atsinaujino po gydymo).

## **Kokio tikėtasi Velcade veikimo?**

Tikėtasi, kad sergant recidyvavusia folikuline ne Hodžkino limfoma Velcade veiks taip pat, kaip esant šiuo metu patvirtintoms indikacijoms. Veiklioji Velcade medžiaga bortezomibas yra proteasomos inhibitorius. Ji blokuoja proteosomą – sistemą, dėl kurios ląstelių viduje esantys baltymai suskaidomi, kai jų nebereikia. Nesusiskaidžius vėžinėse ląstelėse esantiems baltymams, pvz., baltymams, kurie kontroliuoja ląstelių augimą, šios ląstelės pažeidžiamos ir galiausiai žūsta.

## **Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?**

Pareiškėjas pateikė rezultatus, gautus atliktus tyrimą, kuriame dalyvavo 676 pacientai, sergantys recidyvavusia arba nepaisant ankstesnio gydymo progresavusia folikuline ne Hodžkino limfoma, ir kuriuo siekta palyginti gydymo Velcade ir rituksimabo deriniu ir vienu rituksimabu poveikį šiems pacientams. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų išgyvenamumas ligai neprogresuojant (laikas, kurį pacientai išgyveno nepablogėjus su liga susijusiai būklei).

## **Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?**

Paraiška atsiimta po to, kai CHMP buvo įvertinęs bendrovės pateiktus dokumentus ir parengęs klausimų sąrašą. CHMP įvertinus bendrovės atsakymus į pirmą kartą pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

## **Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?**

Remdamasis peržiūretais duomenimis ir bendrovės atsakymais į CHMP parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Velcade negali būti registruotas recidyvavusios folikulinės ne Hodžkino limfomos gydymui.

CHMP suabejojo tyrimų rezultatų reikšmingumu; iš jų matyti, kad apskritai Velcade ir rituksimabu gydyti pacientai ligai neprogresuojant išgyveno vidutiniškai 1,8 mėn. ilgiau nei pacientai, kurie vartojo tik rituksimabą (12,8 plg. su 11 mėn.). Komitetas abejojo šio skirtumo reikšmingumu ir nepritarė, kad nustatytam pacientų pogrupiui gydymas rituksimabu būtų naudingesnis jį papildžius Velcade. CHMP nerimą kėlė taikyta rezultatų analizės metodika, dėl kurios liko keletas neaiškumų dėl nustatyto poveikio dydžio. CHMP taip pat rūpestį kėlė tai, kad Velcade ir rituksimabo derinys sukėlė daugiau šalutinių reiškinių nei vienas rituksimabas.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad Velcade nauda gydant recidyvavusią ne Hodžkino limfomą nėra didesnė už keliamą riziką.

## **Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?**

Savo oficialiajame laiške bendrovė nurodė, kad paraišką nusprendė atsiimti, nes CHMP laikėsi nuomonės, kad remiantis pateiktais duomenimis negalima patvirtinti teigiamo Velcade naudos ir rizikos santykio.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti čia.

## **Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?**

Bendrovė informavo CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems Velcade klinikiniuose tyrimuose. Jeigu dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie jums taikomą gydymą, kreipkitės savo gydytoją.

## **Kaip pasikeis Velcade vartojimas daugybinės mielomos gydymui?**

Velcade vartojimas esant patvirtintoms indikacijoms nesikeičia.

Išsamų Velcade Europos viešą vertinimo protokolą galima rasti Agentūros interneto svetainėje [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).