



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 iulie 2012
EMA/454020/2012
EMA/H/C/000539/II/0055

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de modificare a autorizației de introducere pe piață pentru Velcade (bortezomib)

La data de 2 iulie 2012, Janssen-Cilag International N.V. a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de modificare a autorizației de introducere pe piață pentru Velcade, care ar fi extins utilizarea acestuia la pacienții cu limfom non-Hodgkin folicular recidivat.

Ce este Velcade?

Velcade este un medicament administrat pe cale injectabilă care conține substanța activă bortezomib. Este autorizat în UE din aprilie 2004. Se utilizează pentru tratamentul pacienților cu mielom multiplu (un cancer al celulelor plasmatică din măduva osoasă). Medicamentul se administrează în asociere cu melfalan și prednison (alte medicamente pentru mielomul multiplu) la pacienții care nu au mai fost tratați în prealabil și care nu sunt eligibili pentru chimioterapia în doză ridicată cu un transplant de măduvă osoasă. De asemenea, se utilizează în monoterapie la pacienții cu boală progresivă care nu au răspuns la cel puțin un alt tratament și care au suferit deja sau cărora nu li se poate efectua un transplant de măduvă osoasă.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Velcade?

Velcade ar fi trebuit să se utilizeze în cazul limfomului non-Hodgkin folicular [un cancer al țesutului limfatic (parte a sistemului imunitar) care afectează un tip de celule albe din sânge numite limfocite B sau celule B], în asociere cu un alt medicament numit rituximab la pacienții a căror boală a recidivat (a revenit după tratament).



Cum ar fi trebuit să acționeze Velcade?

În cazul limfomului non-Hodgkin folicular recidivat, Velcade ar fi trebuit să acționeze în același mod ca în indicațiile sale existente. Substanța activă din Velcade, bortezomib, este un inhibitor de proteazom. Aceasta blochează proteazomul, un sistem din interiorul celulelor care descompune proteinele atunci când nu mai sunt necesare. Atunci când proteinele din celulele canceroase, cum sunt proteinele care controlează creșterea celulelor, nu sunt descompuse, celulele sunt afectate și, în cele din urmă, mor.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Solicitantul a prezentat rezultatele unui studiu la care au participat 676 de pacienți cu limfom non-Hodgkin folicular care recidivase sau progresase în pofida tratamentelor anterioare, conceput să evalueze efectele utilizării Velcade în asociere cu rituximab în comparație cu cele ale utilizării rituximabului în monoterapie la acești pacienți. Principalul indicator al eficacității a fost supraviețuirea fără progresia bolii (durata de supraviețuire a pacienților fără agravarea bolii).

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce CHMP evaluase documentația prezentată de companie și formulase liste de întrebări. După evaluarea de către CHMP a răspunsurilor companiei la prima rundă de întrebări, mai rămăseseră încă unele probleme nerezolvate.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei la întrebările CHMP, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a emis un aviz provizoriu potrivit căruia Velcade nu putea fi aprobat pentru tratamentul pacienților cu limfom non-Hodgkin folicular recidivat.

CHMP a pus sub semnul întrebării relevanța rezultatelor studiului, care demonstau că, per ansamblu, pacienții tratați cu Velcade plus rituximab supraviețuiau în medie, fără agravarea bolii, cu 1,8 luni mai mult decât pacienții tratați cu rituximab în monoterapie (12,8 luni în comparație cu 11 luni). Comitetul a considerat că este puțin probabil ca această diferență să fie relevantă și nu a fost convins că fusese identificat un subgrup de pacienți care ar beneficia mai mult de asocierea Velcade la rituximab. CHMP avea motive de îngrijorare legate de metodologia utilizată pentru analizarea rezultatelor, care lăsa loc anumitor incertitudini cu privire la amploarea efectului observat. CHMP era, de asemenea, îngrijorat de faptul că asocierea dintre Velcade și rituximab cauzează mai multe efecte secundare decât rituximabul în monoterapie.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, beneficiile Velcade în tratamentul limfomului non-Hodgkin folicular recidivat nu depășeau riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea sa oficială, compania declara că a decis să își retragă cererea deoarece CHMP considera că datele prezentate nu confirmă un raport beneficiu-risc pozitiv.

Scrisoarea de retragere a cererii este disponibilă aici.

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional?

Compania a informat CHMP că nu există consecințe pentru pacienții incluși în prezent în studii clinice cu Velcade. Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.

Ce se va întâmpla cu Velcade pentru tratamentul mielomului multiplu?

Nu există consecințe asupra utilizării Velcade în indicațiile sale autorizate.

Raportul public european de evaluare complet pentru Velcade este disponibil pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.