



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Otázky a odpovede

---

# Stiahnutie žiadosti o zmenu v povolení na uvedenie na trh pre liek Velcade (bortezomib)

Dňa 2. júla 2012 spoločnosť Janssen-Cilag International N.V. oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o zmenu v povolení na uvedenie na trh pre liek Velcade, na základe ktorej sa malo rozšíriť použitie lieku na liečbu pacientov s relapsom folikulárneho non-Hodgkinovho lymfómu.

## Čo je liek Velcade?

Velcade je liek, ktorý sa podáva injekčne a ktorý obsahuje účinnú látku bortezomib. Liek je povolený v EÚ od apríla 2004. Používa sa na liečbu pacientov s mnohopočetným myelómom (rakovina plazmatických buniek v kostnej dreni). Liek sa podáva v kombinácii s melfalanom a prednisonom (ďalšie lieky na mnohopočetný myelóm) pacientom po transplantácii kostnej drene, ktorí v minulosti neboli liečení a pre ktorých nie je vhodná vysokodávková chemoterapia. Liek sa používa samostatne aj v prípade pacientov, ktorých ochorenie je progresívne a ktorí nereagovali najmenej na jednu ďalšiu liečbu a už podstúpili transplantáciu kostnej drene alebo transplantáciu kostnej drene nemôžu podstúpiť.

## Aké bolo predpokladané použitie lieku Velcade?

Liek Velcade sa mal tiež používať v prípade folikulárneho non-Hodgkinovho lymfómu (rakovina lymfatického tkaniva (súčasť imunitného systému), ktorá postihuje typ bielych krviniek nazývaných lymfocyty B alebo bunky B) v kombinácii s ďalším liekom nazývaným rituximab v prípade pacientov s relapsom ochorenia (návrat po liečbe).

## Akým spôsobom mal liek Velcade účinkovať?

V prípade relapsu folikulárneho non-Hodgkinovho lymfómu mal liek Velcade účinkovať rovnakým spôsobom ako v prípade existujúcich indikácií. Účinná látka lieku Velcade, bortezomib, je inhibítor



proteázy. Blokuje proteazóm, čo je systém v bunkách, ktorý rozkladá proteíny, keď už nie sú potrebné. Keď sa proteíny v rakovinových bunkách, napríklad proteíny, ktoré riadia rast buniek, nerozložia, bunky sú postihnuté a napokon zahynú.

## **Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?**

Žiadateľ predložil výsledky jednej štúdie zahŕňajúcej 676 pacientov s folikulárnym non-Hodgkinovým lymfómom, ktorý recidivoval alebo ktorý sa zhoršil napriek predchádzajúcej liečbe, na stanovenie účinkov použitia lieku Velcade v kombinácii s rituximabom v porovnaní s použitím rituximabu užívaného samostatne v prípade týchto pacientov. Hlavným meradlom účinnosti bolo prežitie bez progresie (obdobie, počas ktorého pacienti žili bez zhoršenia ochorenia).

## **V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?**

Žiadosť bola stiahnutá po vyhodnotení dokumentácie výborom CHMP, ktorú spoločnosť predložila a potom, čo výbor CHMP sformuloval zoznamy otázok. Po preskúmaní odpovedí spoločnosti na prvé kolo otázok výborom CHMP ostali niektoré otázky nevyriešené.

## **Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?**

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok výboru CHMP mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Velcade nemôže byť povolený na liečbu pacientov s relapsom folikulárneho non-Hodgkinovho lymfómu.

Výbor CHMP položil otázky týkajúce sa významu výsledkov štúdie, v ktorej sa celkovo preukázalo, že pacienti liečení liekom Velcade plus rituximab žili bez zhoršenia ochorenia priemerne o 1,8 mesiaca dlhšie ako pacienti liečení rituximabom užívaným samostatne (12,8 mesiaca v porovnaní s 11 mesiacmi). Výbor usúdil, že tento rozdiel pravdepodobne nie je významný a nebol presvedčený, že bola identifikovaná podskupina pacientov, pre ktorú by bolo väčším prínosom pridanie lieku Velcade k rituximabu. Výbor CHMP mal výhrady týkajúce sa metodológie použitej na analyzovanie výsledkov, v dôsledku čoho ostali nevyriešené niektoré nejasnosti týkajúce sa rozsahu pozorovaného účinku. Výbor CHMP mal tiež výhrady, že kombinácia lieku Velcade a rituximabu spôsobila viac vedľajších účinkov ako rituximab užívaný samostatne.

Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že prínos lieku Velcade pri liečbe relapsu folikulárneho non-Hodgkinovho lymfómu neprevyšuje jeho riziká.

## **Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?**

Spoločnosť vo svojom oficiálnom liste uviedla, že sa rozhodla stiahnuť žiadosť preto, lebo výbor CHMP usúdil, že predložené údaje nepodporujú pozitívny pomer prínosu a rizika.

List o stiahnutí žiadosti sa nachádza tu.

## **Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch?**

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúškaniach lieku Velcade, nevyplývajú žiadne dôsledky. Ak ste však účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

## **Čo sa stane s liekom Velcade, ktorý sa používa na liečbu mnohopočetného myelómu?**

Pre používanie lieku Velcade pri schválených indikáciách nevyplývajú žiadne dôsledky.

Úplná Európska verejná hodnotiaci správa o lieku Velcade sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).