



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Velcade (bortezomib)

Družba Janssen-Cilag International N.V. je 2. julija 2012 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Velcade, s katerim bi se njegova uporaba razširila na bolnike s ponovljenim folikularnim ne-Hodgkinovim limfomom.

Kaj je zdravilo Velcade?

Velcade je zdravilo za vbrziganje, ki vsebuje zdravilno učinkovino bortezomib. V EU je odobreno od aprila 2004 in se uporablja za zdravljenje bolnikov z multiplim mielomom (rakom plazemskih celic v kostnem mozgu). Daje se v kombinaciji z melfanom in prednisonom (drugima zdraviloma za multipli mielom), in to bolnikom, ki predhodno še niso bili zdravljeni in za katere kemoterapija z visokimi odmerki s sočasno presaditvijo kostnega mozga ni primerna. Uporablja se tudi samostojno pri bolnikih z napredujočo boleznijo, ki se niso odzvali na vsaj eno drugo zdravljenje in katerim so že presadili kostni mozeg ali pri katerih presaditev kostnega mozga ni mogoča.

Za kaj naj bi se zdravilo Velcade uporabljalo?

Zdravilo Velcade naj bi se uporabljalo tudi za folikularni ne-Hodgkinov limfom (rak limfnega tkiva (dela imunskega sistema), ki prizadene vrsto belih krvnih celic, imenovanih B-limfociti ali B-celice) v kombinaciji z rituksimabom pri bolnikih, pri katerih se je bolezen ponovno pojavila (ponovila po zdravljenju).

Kako naj bi zdravilo Velcade delovalo?

Pri ponovljenem folikularnem ne-Hodgkinovem limfomu naj bi zdravilo Velcade delovalo enako kot pri sedanjih indikacijah. Zdravilna učinkovina zdravila Velcade, bortezomib, je zaviralec proteasoma.



Zavira proteasom, tj. sistem v celicah, ki razgrajuje beljakovine, ko te niso več potrebne. Če se beljakovine v rakavih celicah, na primer beljakovine, ki nadzorujejo rast celic, ne razgradijo, to vpliva na celice, ki sčasoma odmrejo.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Predlagatelj je predstavil rezultate študije, v katero je bilo vključenih 676 bolnikov s folikularnim ne-Hodgkinovim limfomom, ki se je ponovil ali napredoval kljub predhodnim zdravljenjem, in katere namen je bil oceniti učinek uporabe zdravila Velcade v kombinaciji z rituksimabom v primerjavi z uporabo samo rituksimaba pri teh bolnikih. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas preživetja brez napredovanja bolezni (kako dolgo so bolniki živeli brez poslabšanja bolezni).

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je CHMP ocenil dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in pripravil sezname vprašanj. Potem ko je CHMP ocenil odgovore družbe na prva vprašanja, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na vprašanja, ki jih je zastavil CHMP, je Odbor v času umika izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Velcade ni mogoče odobriti za zdravljenje bolnikov s ponovljenim folikularnim ne-Hodgkinovim limfomom.

CHMP je podvomil o ustreznosti rezultatov študije, ki so pokazali, da so bolniki, zdravljeni z zdravilom Velcade v kombinaciji z rituksimabom, na splošno živeli brez poslabšanja bolezni povprečno 1,8 meseca dlje kot bolniki, zdravljeni samo z rituksimabom (12,8 meseca v primerjavi z 11 meseci). Po mnenju Odbora je malo verjetnosti, da bi bila ta razlika pomembna, prav tako pa ni bil prepričan, da je bila opredeljena podskupina bolnikov, ki bi imeli koristi zaradi dodajanja zdravila Velcade rituksimabu. Izrazil je zadržke glede uporabljene metodologije za analizo rezultatov, ki je povzročila nekaj negotovosti glede obsega opaženega učinka. Zaskrbljen je bil tudi, da kombinacija zdravila Velcade in rituksimaba povzroča več neželenih učinkov kot samo rituksimab.

Zato je CHMP v času umika menil, da koristi zdravila Velcade pri zdravljenju ponovljenega folikularnega ne-Hodgkinovega limfoma ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v uradnem dopisu navedla, da je vlogo sklenila umakniti, ker je CHMP menil, da predloženi podatki ne dokazujejo pozitivnega razmerja med koristmi in tveganji.

Dopis o umiku je na voljo tukaj.

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila?

Družba je CHMP obvestila, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih uporabe zdravila Velcade. Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.

Kakšne so posledice za zdravilo Velcade, indicirano za zdravljenje multiplega mieloma?

Umik nima nobenih posledic za uporabo zdravila Velcade pri odobrenih indikacijah.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila Velcade je na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.