



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 ноември 2019 г.
EMA/603662/2019
EMA/H/C/002397

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Luxseptar (жизнеспособни Т-клетки)

Kiadis Pharma Netherlands B.V. оттегля заявлението си за разрешаване за употреба на Luxseptar за лечение на пациенти с рак на кръвта, които получават вид трансплантация на кръвни стволови клетки.

Фирмата оттегли заявлението на 6 ноември 2019 г.

Какво представлява Luxseptar и за какво е предназначен да се използва?

Luxseptar е лекарство, разработено за подобряване на преживяемостта при пациенти с рак на кръвта, лекувани със специфичен вид трансплантация на кръвни стволови клетки (процедура за заместване на нездрави кръвотворни клетки на пациента със здрави от подходящ донор).

Очаква се Luxseptar да се използва заедно с трансплантацията при пациенти с определени видове рак на кръвта, които са реагирани на химиотерапия и лъчелечение (пълна ремисия), но са с висок риск от рецидив.

Лекарството трябва да се използва при пациенти, които получават трансплантация от свързан, но не еднакъв донор, от които са отстранени Т-клетките (вид бели кръвни клетки). Т-клетките при такава трансплантация могат да атакуват здравите клетки в новия си приемател и да причинят сериозни нежелани реакции, наречени болест на присадката срещу приемателя (GVHD); отстраняването им намалява този риск, но намалява и вероятността трансплантацията да е ефективна.

Luxseptar съдържа Т-клетки от донора на трансплантацията, който се подлага на специално лечение за намаляване на риска от GVHD. Предлага се под формата на течна суспензия за прилагане чрез инфузия (вливане) във вена.

Luxseptar е определено като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на различни дати. Допълнителна информация за определянето на лекарството сирак можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [предотвратяване на GVHD](#), септември 2008 г.; [лечение на](#)

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



[остра миелоидна левкемия](#), ноември 2014 г.; [лечение при трансплантация на хематопоеични стволови клетки](#), юни 2016 г.

Как действа Luxseptar?

Въпреки че намаляването на броя на трансплантирани Т-клетки в присадката намалява риска от GVHD, то също така може да затрудни борбата на присадката с раковите клетки и да възстанови имунната система на пациента. Luxseptar съдържа Т-клетките на донора, които са били лекувани избиращо, за да се отстранят тези, които могат да атакуват тъканта на пациента и да причинят GVHD. Предоставянето им скоро след трансплантацията заменя липсващите клетки в присадката и помага за борба с инфекциите и раковите клетки.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата предостави резултати от основно проучване, обхващащо 23 пациенти, които са били подложени на трансплантация на кръвни стволови клетки с изчерпани Т-клетки от свързан, но не еднакъв донор, за лечение на остра миелоидна или лимфобластна левкемия или миелодиспластични синдроми. Основната мярка за ефективност е броят на смъртните случаи, свързани с усложнения на трансплантацията, след 6 месеца. Фирмата предостави също така подкрепящи данни за качеството, безопасността и ефективността от други проучвания.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила първоначалната документация, представена от фирмата, и е изготвила списък с въпроси. След като Агенцията е оценила отговорите на фирмата на последната група въпроси и е провела впоследствие консултации с външни експерти и с фирмата, все още остават някои неразрешени проблеми.

Тъй като Luxseptar е лекарствен продукт за модерна терапия, той е оценен от Комитета за модерни терапии от името на Агенцията.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по списъците с въпроси на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията има известни опасения и изразява предварителното становище, че Luxseptar не може да бъде одобрен за лечение на пациенти с рак на кръвта, получаващи трансплантация на кръвни стволови клетки с изчерпани Т-клетки. Основното проучване включва малък брой пациенти и начинът, по който той е проектирано, не позволява на Агенцията да достигне до заключение относно ефективността на Luxseptar. Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че тъй като ефективността не е доказана, ползите от Luxseptar не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че заявлението се оттегля поради становището на Агенцията, че настоящите доказателства не са достатъчни, за да се направи заключение за ефективността на лечението.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания, използващи Luxseptar.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, свържете се с лекаря, който Ви го е предписал.