



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 септември 2021 г.
EMA/508191/2021
EMA/H/C/005730

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Opportuzumab monatox DLRC Pharma Services (oportuzumab monatox)

DLRC Pharma Services оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Opportuzumab monatox DLRC Pharma Services за лечение и превенция на рецидив на рак на пикочния мехур и предотвратяване на рецидиви на папиларни тумори.

Фирмата оттегли заявлението си на 20 август 2021 г.

Какво представлява Opportuzumab monatox DLRC Pharma Services и за какво се очаква да се използва?

Opportuzumab monatox DLRC Pharma Services е разработен като лекарство за два вида рак на пикочния мехур. Трябвало е да се използва за лечение и превенция на рецидив на *in situ* карцином (CIS) на пикочния мехур и за предотвратяване на рецидив на високостепенни Та и/или Т1 папиларни тумори. Трябвало е да се използва при пациенти, преминали хирургично лечение за отстраняване на рака (трансуретрална резекция), при които ракът не се е повлиял от BCG имунотерапия (вид противораково лечение).

Opportuzumab monatox DLRC Pharma Services съдържа активното вещество опортузумаб монатокс (oportuzumab monatox) и е трябвало да бъде инжектиран директно в пикочния мехур.

Как действа Opportuzumab monatox DLRC Pharma Services?

Opportuzumab monatox DLRC Pharma Services се състои от фрагмент от антитяло (вид протеин), което е прикрепено към цитотоксично (убиващо клетките) вещество. Антитялото е предназначено да се свързва с цел, която се намира по повърхността на раковите клетки (ErCAM) и позволява на лекарството да навлезе в раковите клетки. След като лекарството проникне в организма, се очаква цитотоксичното вещество да убие клетката. Очаквало се е също лекарството да предизвика имунен отговор срещу раковите клетки.

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



Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултати от проучване при 133 пациенти със CIS на пикочния мехур или папиларните тумори (с висока степен Та или която и да е степен Т1), при които ракът не се е повлиял от имунотерапия с BCG. Основните мерки за ефективност са липсата на признаци за ракови клетки (пълно повлияване) след 3 месеца и продължителността на повлияването. Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services не е сравняван с други лекарства или плацебо (сляпо лечение).

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. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на въпросите.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето Агенцията има сериозни опасения и предварителното ѝ становище е, че Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services не може да бъде одобрен за лечение и превенция на рецидив на in-situ карцином на пикочния мехур или за предотвратяване на рецидив на папиларни тумори.

Агенцията има забележки относно качеството, безопасността и ефективността на лекарството. По отношение на качеството за производството на лекарството са използвани няколко процеса, които повдигат въпроси относно мярката за активността на лекарството в различните използвани процеси. Необходима е и допълнителна информация относно спазването на добрите производствени практики и наличието на потенциални примеси. По отношение на ефективността Агенцията счита, че популацията пациенти, включена в основното проучване, не е съвместима с целевото показание. Също така са извършени значителни промени в плана на проучването в хода на провеждането му, което поставя въпроси относно тълкуването на резултатите, и изборът на основните мерки за ефективност не е сметен за подходящ. Освен това съществуват съмнения относно клиничната значимост на съобщените резултати за ефективността. На последно място, по отношение на безопасността някои данни изглеждат противоречиви и е трябвало да бъдат обяснени допълнително.

Поради това към момента на оттеглянето Агенцията има сериозни опасения относно надеждността на данните и заключава, че лекарството не може да бъде разрешено въз основа на данните от фирмата.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че тя е оттеглила заявлението си след получена обратна информация от Агенцията по храните и лекарствата на САЩ във връзка с подадено в Съединените щати заявление за опортузумаб монатокс.

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

Фирмата е уведомила Агенцията, че това оттегляне няма да окаже въздействие върху пациентите, участващи в клинични изпитвания с Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.