



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 Σεπτεμβρίου 2021  
EMA/508191/2021  
EMA/H/C/005730

## Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services (oportuzumab monatox)

Η εταιρεία DLRC Pharma Services απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services για τη θεραπεία και την πρόληψη της υποτροπής του καρκίνου της ουροδόχου κύστης και για την πρόληψη της επανεμφάνισης των θηλωδών όγκων.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 20 Αυγούστου 2021.

### **Τι είναι το Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;**

Το Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services αναπτύχθηκε ως φάρμακο για δύο τύπους καρκίνου της ουροδόχου κύστης. Επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία και την πρόληψη της υποτροπής του καρκινώματος in situ (CIS) της ουροδόχου κύστης καθώς και για την πρόληψη της επανεμφάνισης των θηλωδών όγκων Τα υψηλού βαθμού κακοήθειας και/ή T1. Επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση του καρκίνου (δισορρηθρική εκτομή) και των οποίων ο καρκίνος δεν είχε ανταποκριθεί στην ανοσοθεραπεία με BCG (είδος αντικαρκινικής θεραπείας).

Το Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services περιέχει τη δραστική ουσία oportuzumab monatox και επρόκειτο να χορηγηθεί με ένεση απευθείας στην ουροδόχο κύστη.

### **Πώς δρα το Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services;**

Το Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services αποτελείται από ένα τμήμα αντισώματος (τύπος πρωτεΐνης) που προσκολλάται σε μια κυτταροτοξική ουσία (ουσία που εξουδετερώνει τα κύτταρα). Το αντίσωμα έχει σχεδιαστεί ώστε να προσκολλάται σε έναν στόχο που υπάρχει στα καρκινικά κύτταρα (ErCAM), επιτρέποντας στο φάρμακο να εισέλθει στο καρκινικό κύτταρο. Μόλις εισέλθει το φάρμακο, η κυτταροτοξική ουσία αναμένεται να νεκρώσει το κύτταρο. Επίσης, το φάρμακο επρόκειτο να προκαλέσει ανοσολογική απόκριση κατά των καρκινικών κυττάρων.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;**

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα από μια μελέτη στην οποία μετείχαν 133 ασθενείς με CIS της ουροδόχου κύστης ή θηλώδεις όγκους (Τα υψηλού βαθμού ή T1 οποιουδήποτε βαθμού) των οποίων ο καρκίνος δεν είχε αποκριθεί στην ανοσοθεραπεία με BCG. Οι βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η απουσία ενδείξεων καρκινικών κυττάρων (πλήρης ανταπόκριση) μετά από 3 μήνες και η διάρκεια αυτής της ανταπόκρισης. Το Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services δεν συγκρίθηκε με άλλα φάρμακα ή με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

## **Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;**

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τις αρχικές πληροφορίες που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε απαντήσει στις ερωτήσεις.

## **Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;**

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε σοβαρές ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία και την πρόληψη της *in situ* υποτροπής του καρκινώματος της ουροδόχου κύστης ή για την πρόληψη της υποτροπής των θηλωδών όγκων.

Ο Οργανισμός εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου. Όσον αφορά την ποιότητα, χρησιμοποιήθηκαν αρκετές διαδικασίες για την παρασκευή του φαρμάκου, από τις οποίες προέκυψαν ερωτήματα σχετικά με τον δείκτη μέτρησης της δράσης του φαρμάκου στις διάφορες διαδικασίες που χρησιμοποιήθηκαν. Απαιτούνταν επίσης περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση με τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές και την παρουσία πιθανών προσμειξιών. Όσον αφορά την αποτελεσματικότητα, ο Οργανισμός έκρινε ότι ο πληθυσμός των ασθενών που συμμετείχε στην κύρια μελέτη δεν ήταν συμβατός με τη στοχευμένη ένδειξη. Επίσης, πραγματοποιήθηκαν μείζονες αλλαγές στον σχεδιασμό της μελέτης ενώ αυτή βρισκόταν σε εξέλιξη, γεγονός που ήγειρε ζητήματα όσον αφορά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων και η επιλογή των βασικών δεικτών μέτρησης της αποτελεσματικότητας δεν κρίθηκε ενδεδειγμένη. Επιπλέον, υπήρχαν αμφιβολίες σχετικά με την κλινική συνάφεια των αναφερόμενων αποτελεσμάτων ως προς την αποτελεσματικότητα. Τέλος, από απόψεως ασφάλειας, ορισμένα δεδομένα θεωρήθηκαν αντιφατικά και έπρεπε να διευκρινιστούν περαιτέρω.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε σοβαρές ανησυχίες σχετικά με την αξιοπιστία των δεδομένων και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το φάρμακο δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί βάσει των δεδομένων που υπέβαλε η εταιρεία.

## **Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;**

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι αποσύρει την αίτησή της κατόπιν των σχολίων που έλαβε από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) σχετικά με την αίτηση για την oportuzumab monatox που είχε υποβάλει στις Ηνωμένες Πολιτείες.

## **Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;**

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι η απόσυρση αυτή δεν θα έχει καμία επίπτωση στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.