



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021. gada 17. septembris  
EMA/508191/2021  
EMA/H/C/005730

## *Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services* (oportuzumaba monatoksa) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

*DLRC Pharma Services* atsauca savu pieteikumu *Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services* reģistrācijas apliecības saņemšanai urīnpūšļa vēža recidīva ārstēšanai un profilaksei, kā arī papildāru audzēju recidīva profilaksei.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2019. gada 20. augustā.

### **Kas ir *Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services* un kādam nolūkam tās bija paredzēts lietot?**

*Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services* tika izstrādātas kā zāles divu veidu urīnpūšļa vēža ārstēšanai. Tās bija paredzēts lietot urīnpūšļa karcinomas *in situ* (*CIS*) recidīva ārstēšanai un profilaksei, kā arī augstas pakāpes Ta un/vai T1 papildāru audzēju recidīva profilaksei. Tās bija paredzēts lietot pacientiem, kuriem vēzis tika izņemts ķirurģiski (transuretrāla rezekcija) un kuriem vēzis nav reaģējis uz *BCG* imūnterapiju (vēža ārstēšanas veids).

*Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services* satur aktīvo vielu oportuzumaba monatoksu, un tās bija paredzēts injicēt tieši urīnpūslī.

### **Kā *Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services* darbojas?**

*Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services* sastāv no antivielas (olbaltumvielas veida) fragmenta, kas piesaistīts citotoksiskai (šūnas iznīcinošai) vielai. Antiviela ir izstrādāta, lai piesaistītos mērķim, kas atrodas uz vēža šūnām (*EpCAM*), ļaujot zālēm iekļūt vēža šūnās. Pēc zāļu iekļūšanas, paredzams, ka citotoksiskā viela iznīcinās šūnu. Bija arī sagaidāms, ka zāles izraisīs imūnreakciju pret vēža šūnām.

### **Ko uzņēmums iesniedza, lai pamatotu savu pieteikumu?**

Uzņēmums iesniedza rezultātus no pētījuma ar 133 pacientiem, kuriem bija urīnpūšļa vai papildāru audzēju (augstas pakāpes Ta vai jebkuras pakāpes T1) *CIS* un kuriem vēzis nereaģēja uz *BCG* imūnterapiju. Galvenie efektivitātes rādītāji bija vēža šūnu pazīmju trūkums (pilnīga atbildes reakcija)

---

**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



pēc trīs mēnešiem un šīs atbildes reakcijas ilgums. *Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services* netika salīdzinātas ar citām zālēm vai placebo (fiktīvu ārstēšanu).

## **Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?**

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma sākotnēji iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus uzņēmumam. Pieteikuma atsaukšanas brīdī uzņēmums vēl nebija sniedzis atbildes uz jautājumiem.

## **Ko Aģentūra tobrīd ieteica?**

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija būtiskas bažas, un aģentūra tobrīd provizoriski atzina, ka nevar apstiprināt *Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services* urīnpūšļa karcinomas *in situ* recidīva ārstēšanai un profilaksei vai papildāru audzēju recidīva profilaksei.

Aģentūrai bija bažas par zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti. Kvalitātes ziņā zāļu ražošanā tika izmantoti vairāki procesi, kas radīja jautājumus par zāļu aktivitātes mērījumiem dažādos procesos. Bija vajadzīga arī papildu informācija par atbilstību labai ražošanas praksei un iespējamo piemaisījumu klātbūtni. Attiecībā uz efektivitāti aģentūra uzskatīja, ka pamatpētījumā iesaistīto pacientu populācija nav saderīga ar mērķa indikāciju. Pētījuma norises laikā tika veiktas arī būtiskas izmaiņas pētījuma plānojumā, izvirzot jautājumus par rezultātu interpretāciju, un galveno efektivitātes rādītāju izvēle netika uzskatīta par piemērotu. Turklāt bija šaubas par ziņoto efektivitātes rezultātu klīnisko nozīmīgumu. Visbeidzot, attiecībā uz drošumu daži dati šķita pretrunīgi un bija papildus jāizskaidro.

Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūrai bija būtiskas bažas par datu ticamību un tā secināja, ka zāles nevar apstiprināt, pamatojoties uz uzņēmuma sniegtajiem datiem.

## **Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?**

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka pieteikumu atsauc pēc tam, kad no ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (*FDA*) ir saņemta atsauksme par Amerikas Savienotajās Valstīs iesniegtu oportuzumaba monatoкса pieteikumu.

## **Vai šis atsaukums ietekmē pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?**

Uzņēmums informēja aģentūru, ka šis atsaukums neietekmēs pacientus, kuri pašlaik piedalās *Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services* klīniskajos pētījumos.

Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautāriet savam klīniskā pētījuma ārstam.