



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services (oportuzumab)

DLRC Pharma Services și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services pentru tratamentul și prevenirea recurenței cancerului vezicii urinare și pentru prevenirea recurenței tumorilor papilare.

Compania și-a retras cererea la 20 august 2021.

### **Ce este Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?**

Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services a fost dezvoltat ca medicament pentru două tipuri de cancer al vezicii urinare. Medicamentul ar fi trebuit utilizat pentru tratamentul și prevenirea recurenței carcinomului in situ (SIC) al vezicii urinare și pentru prevenirea recurenței tumorilor papilare cu grad mare Ta și/sau T1. Medicamentul urma să fie utilizat la pacienți care fuseseră operați chirurgical pentru îndepărtarea cancerului (rezecție transuretrală) și la care cancerul nu răspunsese la imunoterapia cu BCG (un tip de tratament împotriva cancerului).

Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services conține substanța activă oportuzumab monatox și ar fi trebuit să fie injectat direct în vezică.

### **Cum acționează Oportuzumab monatox DLRC Pharma?**

Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services conține un fragment de anticorp (un tip de proteină) care este legat de o substanță citotoxică (care omoară celulele). Anticorpul a fost conceput să se lege de o țintă de pe celulele canceroase (EpCAM), permițând medicamentului să pătrundă în celula canceroasă. După ce medicamentul ajunge în interior, se preconizează că substanța citotoxică omoară celula. Medicamentul ar fi trebuit să declanșeze și un răspuns imun împotriva celulelor canceroase.

### **Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?**

Compania a prezentat rezultatele unui studiu efectuat la 133 de pacienți cu CSI al vezicii urinare sau cu tumori papilare (cu grad mare Ta sau orice grad T1) la care cancerul nu a răspuns la imunoterapia

---

**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



cu BCG. Principalii indicatori ai eficacității au fost absența semnelor de celule canceroase (răspuns complet) după 3 luni și durata acestui răspuns. Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services nu a fost comparat cu alte medicamente sau cu placebo (un preparat inactiv).

## **În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?**

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile inițiale prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. În momentul retragerii cererii, compania nu răspunsese la întrebări.

## **Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?**

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii cererii, agenția avea motive de îngrijorare majore și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services nu putea fi autorizat pentru tratamentul și prevenirea recurenței carcinomului in situ al vezicii urinare sau pentru prevenirea recurenței tumorilor papilare.

Agenția avea motive de îngrijorare cu privire la calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului. În ceea ce privește calitatea, pentru fabricarea medicamentului au fost utilizate mai multe procese, care au ridicat semne de întrebare cu privire la măsurarea activității medicamentului pe parcursul diferitelor procese utilizate. De asemenea, erau necesare informații suplimentare cu privire la respectarea bunelor practici de fabricație și prezența eventualelor impurități. Din punct de vedere al eficacității, agenția a considerat că populația de pacienți implicată în studiul principal nu era compatibilă cu indicația vizată. De asemenea, în cursul studiului, s-au făcut schimbări majore la concepția studiului, generând probleme în interpretarea rezultatelor, iar alegerea principalelor măsuri ale eficacității nu a fost considerată adecvată. În plus, au existat îndoieli cu privire la relevanța clinică a rezultatelor raportate din punct de vedere al eficacității. În sfârșit, în ceea ce privește siguranța, unele date păreau contradictorii și trebuiau explicate mai detaliat.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, agenția avea motive serioase de îngrijorare cu privire la fiabilitatea datelor și a concluzionat că medicamentul nu putea fi autorizat pe baza datelor prezentate de companie.

## **Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?**

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că și-a retras cererea în urma feedbackului primit din partea FDA din SUA referitor la o cerere de autorizare pentru oportuzumab monatox depusă în Statele Unite.

## **Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?**

Compania a informat agenția că retragerea acestei cereri nu va avea niciun impact asupra pacienților din studiile clinice în care s-a utilizat Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.