



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. september 2021
EMA/508191/2021
EMA/H/C/005730

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Opportuzumab monatox DLRC Pharma Services (oportuzumab monatox)

Spoločnosť DLRC Pharma Services stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Opportuzumab monatox DLRC Pharma Services určeného na liečbu a prevenciu recidívy rakoviny močového mechúra a prevenciu recidívy papilárnych nádorov.

Spoločnosť svoju žiadosť stiahla 20. augusta 2021.

Čo je liek Opportuzumab monatox DLRC Pharma Services a na čo sa mal používať?

Liek Opportuzumab monatox DLRC Pharma Services bol vyvinutý ako liek na dva druhy rakoviny močového mechúra. Mal sa používať na liečbu a prevenciu recidívy karcinómu in situ (CIS) močového mechúra a na prevenciu recidívy papilárnych nádorov vysokého stupňa v štádiu Ta a/alebo T1. Mal sa používať u pacientov, ktorí podstúpili operáciu na odstránenie rakoviny (transuretrálnu resekciu) a ktorých rakovina neodpovedala na imunoterapiu BCG (druh liečby rakoviny).

Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services obsahuje liečivo oportuzumab monatox a mal sa injekčne podávať priamo do močového mechúra.

Akým spôsobom liek Opportuzumab monatox DLRC Pharma Services účinkuje?

Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services pozostáva z fragmentu protilátky (typu proteínu), ktorý je naviazaný na cytotoxickú látku (látku zabíjajúcu bunky). Táto protilátka bola navrhnutá tak, aby sa naviazala na cieľ, ktorý sa nachádza na rakovinových bunkách (EpCAM) a umožnila lieku preniknúť do rakovinových buniek. Predpokladalo sa, že len čo sa liek dostane do bunky, cytotoxická látka bunku usmrtí. Očakávalo sa tiež, že liek vyvolá imunitnú odpoveď proti rakovinovým bunkám.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 133 pacientov s CIS močového mechúra alebo papilárnymi nádormi (vysokého stupňa Ta alebo akéhokoľvek stupňa T1), u ktorých rakovina

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



neodpovedala na imunoterapiu BCG. Hlavným meradlom účinnosti bola neexistencia známkov rakovinových buniek (úplná odpoveď) po 3 mesiacoch a dĺžka trvania tejto odpovede. Liek Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services sa neporovnával s inými liekmi ani s placebo (zdanlivým liekom).

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila pôvodné informácie, ktoré spoločnosť predložila, a sformulovala zoznam otázok pre spoločnosť. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na otázky.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania údajov mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services nemôže byť povolený na liečbu a prevenciu recidívy karcinómu in situ močového mechúra alebo na prevenciu recidívy papilárnych nádorov.

Agentúra mala výhrady týkajúce sa kvality, bezpečnosti a účinnosti lieku. Pokiaľ ide o kvalitu, na výrobu lieku sa použilo niekoľko procesov, ktoré vyvolali otázky v súvislosti s meraním aktivity lieku v rámci rôznych použitých procesov. Bolo potrebné predložiť tiež ďalšie informácie o dodržiavaní správnej výrobných praxe a o prítomnosti potenciálnych nečistôt. Pokiaľ ide o účinnosť, agentúra usúdila, že populácia pacientov zapojených do hlavnej štúdie nie je kompatibilná s cieľovou indikáciou. V čase, keď štúdia prebiehala, sa vykonali aj veľké zmeny v návrhu štúdie, čo vyvolalo otázky týkajúce sa interpretácie výsledkov a výber hlavných meradiel účinnosti sa nepovažoval za vhodný. Okrem toho existovali pochybnosti o klinickom význame hlásených výsledkov týkajúcich sa účinnosti. Napokon, pokiaľ ide o bezpečnosť, niektoré údaje sa javili ako protichodné a museli sa ďalej vysvetliť.

Agentúra mala preto v čase stiahnutia žiadosti veľké výhrady ohľadne spoľahlivosti údajov a dospela k záveru, že liek nemôže byť povolený na základe údajov, ktoré spoločnosť predložila.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že sa rozhodla stiahnuť svoju žiadosť na základe spätnej väzby od Amerického úradu pre potraviny a lieky (FDA) k žiadosti o povolenie liečiva oportuzumab monatox

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaníach?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaníach používajúcich liek Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services nevyplývajú z tohto stiahnutia žiadne dôsledky.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.