



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services (oportuzumab monatox)

DLRC Pharma Services återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning för Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services för behandling och förebyggande av återfall av cancer i urinblåsan och förebyggande av återfall av papillära tumörer.

Företaget återkallade sin ansökan den 20 augusti 2021.

Vad är Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services och vad skulle det användas för?

Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services utvecklades som ett läkemedel mot två typer av cancer i urinblåsan. Det skulle användas för att behandla och förebygga återfall av carcinoma in situ i urinblåsan och för att förebygga återfall av höggradiga papillära tumörer i stadium Ta och/eller T1. Det skulle ges till patienter som hade genomgått en operation för att avlägsna cancer (transuretral resektion) och vars cancer inte hade svarat på immunterapi med BCG (en typ av cancerbehandling).

Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services innehåller den aktiva substansen oportuzumab monatox och skulle injiceras direkt i urinblåsan.

Hur verkar Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services?

Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services består av ett fragment av en antikropp (en typ av protein) som är kopplad till ett cytotoxiskt (celldödande) ämne. Antikroppen har utformats för att binda till ett mål som finns på cancercellerna (EpCAM), vilket gör att läkemedlet kan ta sig in i cancercellen. När läkemedlet är inne i kroppen förväntas den cytotoxiska substansen döda cellen. Läkemedlet förväntades också utlösa ett immunsvaret mot cancercellerna.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram resultat från en studie på 133 patienter med carcinoma in situ i urinblåsan eller papillära tumörer (höggradig Ta eller T1 i någon grad) vars cancer inte svarade på BCG-immunterapi. Huvudeffektmaßen var avsaknad av tecken på cancerceller (fullständigt svar) efter 3 månader och

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



varaktighet av svaret. Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services jämfördes inte med andra läkemedel eller placebo (overksam behandling).

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten hade utvärderat den ursprungliga informationen från företaget och sammanställt frågor till företaget. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat frågorna.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hyste myndigheten vid tidpunkten för återkallandet stora betänkligheter och ansåg preliminärt att Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services inte skulle ha kunnat godkännas för att behandla och förebygga återfall av carcinoma in situ i urinblåsan eller för att förebygga återfall av papillära tumörer.

Myndigheten hyste betänkligheter om läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt. När det gäller kvalitet användes flera processer för att tillverka läkemedlet, vilket väckte frågor om mätningen av läkemedlets aktivitet i de olika processer som användes. Ytterligare information behövdes också gällande efterlevnad av god tillverkningssed och förekomsten av eventuella föroreningar. Vad gäller effekten fann myndigheten att den patientpopulation som ingick i huvudstudien inte var förenlig med målindikationen. Dessutom genomfördes stora förändringar av studiens utformning medan den pågick, vilket gav upphov till frågor om tolkningen av resultaten, och huvudeffektmått som valts ansågs inte lämpliga. Vidare fanns det tvivel om den kliniska relevansen av de rapporterade resultaten om effektivitet. Vad gäller säkerheten verkade vissa uppgifter vara motstridiga och krävde närmare förklaring.

Vid tidpunkten för återkallandet hyste myndigheten därför stora betänkligheter om uppgifternas tillförlitlighet och fann att läkemedlet inte skulle ha kunnat godkännas på grundval av de uppgifter som företaget lämnat.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att de drog tillbaka sin ansökan efter återkoppling från FDA i USA gällande en ansökan för oportuzumab monatox som lämnats in i USA.

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att detta återkallande inte kommer att påverka patienter som deltar i kliniska prövningar med Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.