



Лондон, 19 декември 2008 г.  
Документ за справка: EMEA/651597/2008

**Въпроси и отговори относно оттеглянето на заявлението за разрешение за  
употреба  
за  
Theraloc**

Международно непатентовано име (INN): *нимотузумаб*

На 1 декември 2008 година Oncoscience AG уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба за Theraloc, за лечение на деца и юноши с резистентен или рецидивиращ злокачествен глиом. Theraloc е определен за лекарство сирак на 2 септември 2004 година.

**Какво представлява Theraloc?**

Theraloc представлява концентрат, от който се приготвя инфузионен разтвор (вливане във вена). Съдържа активното вещество нимотузумаб.

**За какво се е очаквало да се използва Theraloc?**

Очаквало се е Theraloc да се прилага за лечение на юноши и деца над три години със злокачествен глиом. Глиомът е вид мозъчен тумор, който се образува от „глиалните“ клетки (клетките, които обкръжават и подпомагат нервните клетки). Theraloc е трябвало да се прилага, когато глиомът е „резистентен“ (не се повлиява от друго лечение) или „рецидивиращ“ (появява се отново след предхождащо лечение).

**Как се очаква да действа Theraloc?**

Активното вещество в Theraloc, нимотузумаб, е моноклонално антитяло. Моноклоналното антитяло е антитяло (вид белтък), което е предназначено да разпознава и да свързва специфична структура (наречена антиген), която се намира върху определени клетки в тялото. Нимотузумаб се свързва с един антиген, наречен рецептор за епидермалния растежен фактор (EGFR), който представлява белтък, намиращ се на повърхността на определени туморни клетки. Активирането на епидермалния растежен фактор позволява на туморните клетки да нарастват, да се делят и разпространяват. Като блокира епидермалния растежен фактор, нимотузумаб се е очаква да забави прогресията на глиома.

**Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление пред CHMP?**

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Theraloc са изследвани върху експериментални модели.

Theraloc е проучен в едно основно проучване, включващо 47 деца и юноши с глиом, за които няма подходящо лечение, което може да излекува заболяването. Theraloc не се сравнява с друг вид лечение. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които се повлияват от лечението. Един пациент се определя като повлиял се от лечението, ако туморът изчезне, свие се или остане със същия размер.

### **На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?**

Когато компанията оттегля заявлението, то е на ден 173 от процедурата. След като СНМР разглежда представените от компанията отговори на списъка с въпроси, все още има неразрешени проблеми.

Обикновено СНМР оценява новото заявление за максимум 210 дни. Въз основа на прегледа на първоначалната информация СНМР изготвя списък с въпроси на ден 120, който се изпраща до компанията. След като компанията представи отговори на въпросите, СНМР ги разглежда и преди да формулира становище, може да постави допълнителни въпроси на ден 180.

Обикновено около два месеца след становището на СНМР Европейската комисия издава разрешение.

### **Какви са препоръките на СНМР към онзи момент?**

Въз основа на прегледа на информацията и отговорите на компанията по списъка с въпроси на СНМР, към момента на оттеглянето СНМР има известни опасения и изразява предварителното становище, че не е било възможно Theraloc да бъде одобрен за лечение на деца и юноши с рецидивиращ злокачествен глиом.

### **Какви са основните опасения на СНМР?**

СНМР смята, че компанията не е предоставила достатъчно доказателства, за да покаже, че Theraloc може да бъде произведен по сигурен начин, както и че не е предоставена достатъчна информация за начина, по който продуктът се възприема от организма.

Комитетът има опасения, че ползите от Theraloc не са доказани, тъй като основното проучване не показва полза по отношение на преживяемостта и при никой от пациентите, лекувани с Theraloc, не е настъпило пълно изчезване на туморите. Още повече, не е известно дали всички пациенти, включени в проучването, имат резистентно или рецидивиращо заболяване.

СНМР е загрижен също и за безопасността на лекарството. Не е предоставена информация дали организмът би произвел антитела срещу лекарството и има висока честота на сериозните нежелани реакции.

Поради това, към момента на оттеглянето, позицията на СНМР е, че ползата от Theraloc не е достатъчно добре доказана и като цяло ползите не превишават установените рискове.

### **Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?**

Писмото, с което компанията уведомява ЕМЕА за оттеглянето на заявлението, може да се намери [тук](#).

### **Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми за палиативна употреба с Theraloc?**

Компанията уведомява СНМР, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания или в програми за палиативна употреба с Theraloc.

Ако участвате в клинично изпитване или в програма за палиативна употреба и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, попитайте назначаващия лекар.