



**Teave ravimi  
Theraloc  
müügiloa taotluse tagasivõtmise kohta**

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): *nimotuzumab*

1. detsembril 2008 teatas Oncoscience AG inimravimite komiteele ametlikult oma soovist võtta tagasi resistentset või rekurrentset kaugelearenenud glioomi põdevate laste ja noorukite raviks mõeldud ravimi Theraloc müügiloa taotlus. Theraloc nimetati 2. septembril 2004 harvikravimiks.

**Mis on Theraloc?**

Theraloc on kontsentraat, millest valmistatakse veeni tilgutatav infusioonilahus. Ravim sisaldab toimeainena nimotuzumabi.

**Milleks kavatseti Theraloci kasutada?**

Theraloci kavatseti kasutada kaugelearenenud glioomi raviks noorukitel ja vähemalt kolme aasta vanustel lastel. Glioom on teatavat tüüpi ajukasvaja, mis saab alguse gliiarakkudest (närvirakke ümbritsevatest ja toetavatest rakkudest). Theraloci kavatseti kasutada glioomide puhul, mis on resistentsed (ei allu muule ravile) või rekurrentsed (naasevad pärast eelnevat ravi).

**Milline on Theraloci eeldatav toime?**

Theraloci toimeaine nimotuzumab on monoklonaalne antiikeha. Monoklonaalne antiikeha on antiikeha (teatav valk), mille ülesanne on tunda ära ja siduda organismi teatavates rakkudes leiduvat kindlat struktuuri (antigeeni). Nimotuzumab seondub antigeeniga, mida nimetatakse epidermaalse kasvuteguri retseptoriks (EGFR) ja mis esineb teatavate kasvajarakkude pinnal. Aktiveeritud EGFR soodustab kasvajarakkude kasvu, paljunemist ja levimist. EGFRi blokeeriv nimotuzumab aeglustab eeldatavalt glioomi arengut.

**Mis dokumendid esitas ettevõtte inimravimite komiteele oma taotluse toetuseks?**

Enne inimuuringuid kontrolliti Theraloci toimet muude katsetega.

Theraloci uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 47 glioomi põdevat last ja noorukit, kelle haiguse väljaravimiseks ei leidunud ühtki raviviisi. Theraloci ei võrreldud ühegi teise raviviisiga. Ravimi tõhususe peamiseks näitajaks oli ravile alluvate patsientide arv. Patsient loeti ravile alluvaks, kui kasvaja kadusid või kahanesid või nende suurus jäi samaks.

**Millises järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?**

Taotluse menetlemine oli kestnud 173 päeva, kui ettevõtte selle tagasi võttis. Inimravimite komitee oli ettevõttele esitatud küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni küsimus oli veel lahendamata. Uue taotluse hindamiseks kulub inimravimite komiteel enamasti kuni 210 päeva. Esialgsete dokumentide analüüsi tulemuste põhjal koostab komitee 120. päeval küsimuste loetelu, mis saadetakse ettevõttele. Kui ettevõtte on küsimustele vastanud, vaatab inimravimite komitee vastused läbi ja võib enne otsuse tegemist esitada 180. päeval veel küsimusi. Pärast komitee otsust kulub Euroopa Komisjonil müügiloa andmiseks ligikaudu kaks kuud.

### **Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?**

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi inimravimite komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ning oli esialgu seisukohal, et Theraloci kasutamist rekurrentse kaugelearenenud glioomi raviks lastel ja noorukitel ei ole võimalik heaks kiita.

### **Mis olid inimravimite komitee ettevaatlikkuse peamised põhjused?**

Inimravimite komiteel oli kahtlusi seoses sellega, et ettevõtte ei olnud esitanud piisavalt tõendeid selle kohta, et Theraloci saab valmistada usaldusväärset viisil, ning et esitati ebapiisavalt teavet selle kohta, mis ravimiga organismis juhtub.

Komiteel oli kahtlusi seoses sellega, et Theraloci kasulikkus ei olnud tõendatud, kuna põhiuuring ei näidanud ravimi positiivset mõju elulemusele ning ühelgi ravimit kasutanud patsiendil ei kadunud kasvaja täielikult. Samuti ei olnud selge, kas kõik uuringus osalenud patsiendid põdesid resistentset või rekurrentset glioomi.

Inimravimite komiteel oli samuti kahtlusi ravimi ohutuse suhtes. Puudus teave selle kohta, kas organism toodab ravimi vastu antikehi, ning tõsiste kõrvaltoimete esinemissagedus oli kõrge. Seepärast oli inimravimite komitee taotluse tagasivõtmise ajal seisukohal, et Theraloci kasulikkus ei ole piisavalt tõendatud ning et selle kasulikkus ei kaalu üles tuvastatud riske.

### **Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?**

Ettevõtte kiri, milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud [siin](#).

### **Millised on taotluse tagasivõtmise tagajärjed praegu ravimi Theraloc kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevatele patsientidele?**

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Theraloci kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente.

Kui te osalete ravimi kliinilises uuringus või eriloaga kasutamise programmis ning vajate ravi kohta lisateavet, võtke ühendust oma raviarstiga.