



Întrebări și răspunsuri privind retragerea cererii de autorizației de punere pe piață pentru Theraloc

Denumire comună internațională (DCI): *nimotuzumab*

La 1 decembrie 2008, Oncoscience AG a înștiințat oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) cu privire la intenția de a-și retrage cererea de autorizație de punere pe piață pentru Theraloc, pentru tratamentul copiilor și adolescenților cu gliom rezistent sau recurent cu grad mare de malignitate. Theraloc a fost desemnat produs medicamentos orfan la 2 septembrie 2004.

Ce este Theraloc?

Theraloc este un concentrat pentru soluție perfuzabilă (perfuzie intravenoasă). Medicamentul conține substanța activă nimotuzumab.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Theraloc?

Theraloc ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratarea adolescenților și a copiilor cu vârste peste trei ani cu gliom cu grad ridicat de malignitate. Gliomul este un tip de tumoră cerebrală care începe în celulele „gliale” (celulele care înconjoară și susțin celulele nervoase). Theraloc urma să fie utilizat în cazul în care gliomul era „rezistent” (nu răspundea la alte tratamente) sau „recurent” (recidivase în urma unor tratamente anterioare).

Cum ar trebui să acționeze Theraloc?

Substanța activă din Theraloc, nimotuzumab, este un anticorp monoclonal. Un anticorp monoclonal este un anticorp (un tip de proteină) care a fost creat pentru a recunoaște și a se lega de o structură specifică (numită antigen) prezentă în anumite celule din organism. Nimotuzumab se leagă de un antigen numit receptor al factorului de creștere epidermică (EGFR), o proteină care este prezentă pe suprafața anumitor celule tumorale. Atunci când este activat, EGFR contribuie la creșterea, multiplicarea și răspândirea celulelor tumorale. Se anticipa ca, prin blocarea EGFR, nimotuzumab să încetinească progresia gliomului.

Ce documentație a prezentat societatea în sprijinul cererii sale adresate CHMP?

Efectele Theraloc au fost mai întâi testate pe modele experimentale înainte de a fi studiate pe pacienți umani.

Theraloc a fost studiat în cadrul unui studiu principal la care au participat 47 de copii și adolescenți cu gliom, pentru care nu existau tratamente care să vindece boala. Theraloc nu a fost comparat cu niciun alt tratament. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți care au răspuns la tratament. Pacienții au fost clasificați ca răspunzând la tratament în cazul în care tumorile au dispărut s-au micșorat sau au rămas la aceeași dimensiune.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Societatea a retras cererea în ziua 173 din perioada de evaluare. După evaluarea de către CHMP a răspunsurilor societății la o serie de întrebări, mai rămăseseră câteva chestiuni nerezolvate. În mod normal, pentru evaluarea unei cereri noi, CHMP are nevoie de maximum 210 zile. Pe baza revizuirii documentației inițiale, CHMP întocmește o listă cu întrebări în ziua 120, care este transmisă societății. De îndată ce societatea răspunde la întrebări, CHMP le analizează și, înainte de a formula un

aviz, poate adresa întrebări suplimentare în ziua 180. După adoptarea avizului CHMP, Comisia Europeană acordă, de regulă, autorizația în termen de circa două luni.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării informațiilor și a răspunsurilor societății la lista de întrebări a CHMP, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a formulat un aviz provizoriu conform căruia Theraloc nu putea fi aprobat pentru tratamentul copiilor și adolescenților cu gliom recurent cu grad ridicat de malignitate.

Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP?

CHMP și-a exprimat preocuparea cu privire la faptul că societatea nu a furnizat suficiente dovezi pentru a demonstra că Theraloc putea fi produs în mod fiabil și cu privire la faptul că fuseseră furnizate insuficiente informații referitoare la modul în care produsul era tratat de organism.

Comitetul și-a exprimat preocuparea că beneficiile Theraloc nu fuseseră demonstrate, deoarece studiul principal nu a arătat un beneficiu în termeni de supraviețuire și niciunul dintre pacienții cărora li s-a administrat Theraloc nu a prezentat o dispariție completă a tumorilor. În plus, nu a fost clar dacă toți pacienții incluși în studiu aveau boli rezistente sau recurente.

CHMP și-a exprimat, de asemenea, preocuparea cu privire la siguranța medicamentului. Nu au fost furnizate informații cu privire la producerea de către organism a unor anticorpi împotriva medicamentului și exista o rată ridicată de reacții adverse grave.

Prin urmare, în momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, beneficiul Theraloc nu fusese demonstrat suficient și niciun beneficiu nu era mai mare decât riscurile identificate.

Care au fost motivele invocate de societate pentru retragerea cererii?

Scrisoarea prin care societatea înștiințează EMEA cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice sau programe de uz compasional care utilizează Theraloc?

Societatea a informat CHMP că nu există nicio consecință pentru pacienții care sunt incluși în prezent în studii clinice sau programe de uz compasional cu Theraloc.

Dacă sunteți inclus într-un studiu clinic sau într-un program de uz compasional și aveți nevoie de mai multe informații referitoare la tratamentul pe care îl urmați, adresați-vă medicului dumneavoastră curant.