



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. juuli 2016
EMA/579470/2016
EMA/H/C/004144

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Begedina (begelomaab)

Adienne S.r.l. S.U. teatas 4. juulil 2016 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Begedina müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud siiriku äratõukereaktsiooni raviks.

Mis on Begedina?

Begedina on ravim, mis sisaldab toimeainena begelomaabi. Seda kavatseti turustada veenisiseselt manustatava infusioonilahuse kontsentratsioonina.

Milleks kavatseti Begedinat kasutada?

Begedinat kavatseti kasutada ägeda siiriku äratõukereaktsiooni (olukord, kus siiratud rakud ründavad organismi) raviks täiskasvanutel, kellele on siiratud doonorilt saadud vereloome eellasrakke (rakud, millest tekivad teist tüüpi vererakud). Ravimit kavatseti kasutada patsientidel, kellel ei tekkinud steroididega ravivastust.

Begedina nimetati 26. novembril 2010 siiriku äratõukereaktsiooni harvikravimiks (ravim, mida kasutatakse harvaesinevate haiguste korral). Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on [siin](#).

Milline on Begedina eeldatav toime?

Begedina toimeaine begelomaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on välja töötatud seonduma T-lümfotsüütide pinnal oleva retseptoriga CD26. T-lümfotsüüdid on teatud vere valgelibled, mis osalevad siiriku äratõukereaktsioonis. CD26 valguga seondudes aeglustab see ravim eeldatavalt T-lümfotsüütide paljunemist. Siirikust pärinevate ja patsiendi elundeid ründavate T-lümfotsüütide arvu ja aktiivsust vähendades aitab see siiriku äratõukereaktsiooni ohjata.



Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas kahe Begedinaga tehtud uuringu tulemused, milles osales kokku 29 ägeda siiriku äratõukereaktsiooniga täiskasvanut, kellel ei tekkinud steroididega ravivastust. Neis uuringutes ei võrreldud Begedinat ühegi muu raviga.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esialgselt esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks neile küsimustele veel vastanud.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et Begedina kasutamist ägeda, steroidravile allumatu siiriku äratõukereaktsiooni raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Inimravimite komitee oli arvamusel, et Begedina kasulikkuse tõendamiseks esitatud andmed ei ole piisavad. Peale selle ei olnud piisavalt iseloomustatud ravimi ohutusprofiili ja ravimi eeldatavat toimeviisi organismis. Ka ravimi tootmisprotsessis tuvastati puudusi.

Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõtte ei ole esitanud piisavalt andmeid ravimi Begedina taotluse toetuseks.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte tunnistas kirjas, milles teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, vajadust saada kinnitavast uuringust täiendavaid andmeid.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et praegu Begedina kliinilistes uuringutes osalevatele patsientidele taotluse tagasivõtmine mõju ei avalda.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.