



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. gada 13. novembrī
EMA/577847/2020
EMA/H/C/005056

Tibsovo (ivosideniba) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Agios Netherlands B.V.* atsauc zāļu *Tibsovo* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles bija paredzētas akūtas mieloleikozes (AML), balto asins šūnu vēža, ārstēšanai.

Uzņēmums atsauc pieteikumu 2020. gada 13. oktobrī.

Kas ir *Tibsovo*, un kādam nolūkam bija paredzēts tās lietot?

Tibsovo tika izstrādāta kā zāles tādas AML ārstēšanai pieaugušajiem, kas ir atjaunojusies (recidivējusi) vai nav mazinājusies pēc iepriekšējās terapijas (ir refraktāra), ja vēža šūnās ir par IDH1 dēvēto enzīmu kodējošā gēna mutācija (variācija). Šīs zāles bija paredzētas lietošanai

- pacientiem, kuri iepriekš bija saņēmuši divas terapijas, tostarp vismaz vienu standarta intensīvu ķīmijterapiju;
- pacientiem, kuriem nav iespējams veikt standarta intensīvu vēža ārstēšanu un ir izmēģināta vismaz viena neintensīva terapija.

Tibsovo satur aktīvo vielu ivosidenibu, un bija paredzēts, ka šīs zāles būs pieejamas tabletēs.

2016. gada 12. decembrī *Tibsovo* tika apstiprināta kā zāles retas slimības AML ārstēšanai. Sīkāka informācija par zāļu apzīmējumu reti sastopamu slimību ārstēšanai ir pieejama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161802.

Kā *Tibsovo* darbojas?

Tibsovo aktīvā viela ivosidenibs darbojas, bloķējot IDH1 mutēto formu darbību. Mutēts IDH1 producē augstu vielas D-2-hidroksiglutarāta (D-2-HG) līmeni, kas veicina vēža šūnu augšanu. Paredzams, ka, bloķējot mutētā IDH1 darbību, ivosidenibs mazina D-2-HG veidošanos un tādējādi nodrošina slimības kontroli.

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



Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no pamatpētījuma, kurā piedalījās 179 pacienti ar recidivējušu vai refraktāru AML ar IDH1 mutāciju. Pētījumā pētīja dažādu *Tibsovo* devu ietekmi. *Tibsovo* netika salīdzinātas ar citām zālēm, un galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem pēc ārstēšanas vairs nebija slimības pazīmju un bija vai nebija normalizējies asins šūnu skaits.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumu sarakstu uzņēmumam. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz pēdējā posma jautājumiem, aģentūra konstatēja, ka dažas problēmas joprojām nav atrisinātas.

Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz aģentūras jautājumiem, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija daži iebildumi un aģentūra provizoriski atzina, ka nevar apstiprināt *Tibsovo* AML ārstēšanai.

Aģentūra secināja, ka ar pamatpētījumu nav nodrošināts pietiekams daudzums pierādījumu, ka ar šīm zālēm iespējams efektīvi ārstēt AML ar IDH1 mutāciju.

Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka uzņēmums nav iesniedzis pietiekami daudz datu *Tibsovo* pieteikuma pamatošanai.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka ir atsaucis pieteikumu, jo aģentūra uzskatīja, ka pieejamie dati nav pietiekami, lai izdarītu secinājumus par pozitīvu ieguvuma un riska attiecību ierosinātās indikācijas gadījumā.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka pacientus, kuri pašlaik piedalās *Tibsovo* klīniskajos pētījumos, tas neietekmēs.

Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet savam klīniskā pētījuma ārstam.