



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 февруари 2020 г.
EMA/92336/2020
EMA/H/C/WS/1372

Оттегляне на заявлението за промяна на разрешаването за употреба на Opdivo (nivolumab) и Yervoy (ipilimumab)

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG е оттеглила заявлението си за употреба на Opdivo и Yervoy при лечението на метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб, който не е бил лекуван преди това.

Фирмата оттегли заявлението си на 30 януари 2020 г.

Какво представляват Opdivo и Yervoy и за какво се очаква да се използват?

Opdivo и Yervoy са противоракови лекарства. Те съдържат активните вещества, съответно, ниволумаб (nivolumab) и ипилимумаб (ipilimumab).

Opdivo е разрешен за употреба в ЕС от юни 2015 г. Opdivo вече се използва самостоятелно за лечение на недребноклетъчен рак на белия дроб при пациенти, които са лекувани преди това с други противоракови лекарства. Използва се също за лечение на следните други видове рак: меланом (рак на кожата), бъбречноклетъчен карцином (рак на бъбреците), Ходжкинов лимфом (рак на кръвта), плоскоклетъчен рак на главата и шията и уротелен карцином (рак на пикочния мехур).

Yervoy е разрешен за употреба в ЕС от юли 2011 г. Използва се за лечение на меланом и бъбречноклетъчен карцином.

Допълнителна информация за Opdivo и Yervoy можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opdivo и ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yervoy.

За каква промяна е подаденото от фирмата заявление?

Фирмата подава заявление за разширяване на показанието с цел добавяне на употребата на Opdivo и Yervoy заедно при пациенти с нелекуван преди това недребноклетъчен рак на белия дроб, който се е разпространил в други части на тялото (метастатичен) и когато рактът няма мутации (промени) в гени, наречени EGFR и ALK.

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



Как действат Opdivo и Yervoy?

При метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб от Opdivo и Yervoy се очаква да действат по същия начин, както при съществуващите употреби.

Активните вещества в двете лекарства, ниволумаб и ипилимумаб, са моноклонални антитела, вид протеини, които са предназначени да разпознават и да се свързват със специфични мишени в тялото.

Ниволумаб се свързва с рецептор (мишена), наречен PD-1, който се намира на повърхността на клетки в имунната система, наречени Т-клетки. Раковите клетки могат да произвеждат протеини (PD-L1 и PD-L2), които се свързват с този рецептор и спират действието на Т-клетките, което им пречи да атакуват рака. Като се свързва с рецептора, ниволумаб предотвратява „изключването“ на Т-клетките поради действието на PD-L1 и PD-L2 и така увеличава способността на имунната система да умъртвява раковите клетки.

Ипилимумаб се свързва с протеина CTLA-4, който контролира активността на Т-клетките, и блокира активността му. Като блокира CTLA-4, ипилимумаб предизвиква активиране на Т-клетките, които убиват туморните клетки.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултатите от проучване при 1739 пациенти с метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб, който не е бил лекуван преди това. Проучването сравнява лечението с комбинацията от Opdivo и Yervoy, лечението с комбинация от две лекарства за рак на основата на платина и лечението с двете лекарства на основата на платина и Opdivo. Проучването разглежда преживяемостта на пациентите и преживяемостта на пациентите, преди да се влоши заболяването.

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

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила първоначалната документация, представена от фирмата, и е изготвила списък с въпроси. След като Агенцията е оценила отговорите на фирмата на въпросите, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на информацията и отговорите на фирмата на въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията има известни забележки и изразява предварителното становище, че употребата на комбинацията Opdivo и Yervoy не може да бъде разрешена за лечението на метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб, който не е бил лекуван преди това.

По време на проучването начинът, по който е бил определен, се е променил значително няколко пъти и съществуват опасения относно начина, по който фирмата е обработила данните. Освен това имаше несъответствия в резултатите от проучването за различни групи пациенти. Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията беше, че не е възможно да се направят надеждни заключения относно ефективността и в резултат на това Агенцията не можа да заключи, че ползите от комбинацията Opdivo и Yervoy за лечение на недребноклетъчен рак на белия дроб превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че оттеглянето се основава на факта, че Агенцията не е могла да заключи, че е имало положително съотношение полза/риск за лекарствата за лечение на недребноклетъчен рак на белия дроб, който не е бил лекуван преди това.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Opdivo и Yervoy.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, свържете се с лекаря, който ви го е предписал.

Какво става с лечението на други заболявания с Opdivo и Yervoy?

Употребата на всяко едно от двете лекарства при разрешените показания не се променя.