



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020 m. vasario 28 d.
EMA/92336/2020
EMA/H/C/WS/1372

Paraiškos leisti keisti Opdivo (nivolumabo) ir Yervoy (ipilimumabo) registracijos pažymėjimo sąlygas atsiėmimas

Bendrovė „Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG“ atsiėmė savo paraišką gauti vaistus Opdivo ir Yervoy anksčiau negydytam metastazavusiam nesmulkiąsteliniam plaučių vėžiui gydyti.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2020 m. sausio 30 d.

Kas yra Opdivo ir Yervoy ir kam jie vartojami?

Opdivo ir Yervoy yra vaistai nuo vėžio. Jų veikliosios medžiagos atitinkamai yra nivolumabas ir ipilimumabas.

Europos Sąjungoje Opdivo įregistruotas nuo 2015 m. birželio mėn. Jis jau skiriamas vienas nesmulkiąsteliniam plaučių vėžiui gydyti pacientams, kurie anksčiau buvo gydomi kitais vaistais nuo vėžio. Opdivo taip pat skiriamas šių kitų rūšių vėžiui gydyti: melanomai (odos vėžiui), inkstų ląstelių karcinomai (inkstų vėžiui), Hodžkino limfomai (kraujo vėžiui), galvos ir kaklo plokščialąsteliniam vėžiui ir uroteliniam (šlapimo pūslės) vėžiui.

Europos Sąjungoje Yervoy įregistruotas nuo 2011 m. liepos mėn. Juo gydoma melanoma ir inkstų ląstelių karcinoma.

Daugiau informacijos apie šiuo metu patvirtintas Opdivo ir Yervoy vartojimo indikacijas rasite Agentūros tinklalapyje adresais ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/opdivo ir ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yervoy.

Dėl kokio pakeitimo bendrovė teikė paraišką?

Bendrovė pateikė paraišką leisti papildyti vaistų Opdivo ir Yervoy vartojimo indikacijas: skirti juos vartoti kartu pacientams, sergantiems anksčiau negydytu nesmulkiąstelinio plaučių vėžiu, išplitusiu į kitas kūno dalis (metastazavusiu), kai vėžys neturi EGFR ir ALK genų mutacijų (pokyčių).

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



Kaip veikia Opdivo ir Yervoy?

Manoma, kad sergant metastazavusiu nesmulkiašteliniu plaučių vėžiu Opdivo ir Yervoy veikia taip pat, kaip ir vartojant juos pagal dabartines indikacijas.

Šių vaistų veikliosios medžiagos nivolumabas ir ipilimumabas yra monokloniniai antikūnai. Tai tokios rūšies baltymai, kurie atpažįsta organizme tam tikras medžiagas (taikinius) ir prie jų prisijungia.

Nivolumabas jungiasi prie receptoriaus (taikinio) PD-1, esančio ant imuninės sistemos ląstelių – T ląstelių. Vėžinės ląstelės geba gaminti baltymus (PD-L1 ir PD-L2), kurie jungiasi prie šio receptoriaus, slopina T ląstelių aktyvumą ir neleidžia joms negali naikinti vėžinių ląstelių. Prisijungęs prie receptoriaus nivolumabas neleidžia PD-L1 ir PD-L2 slopinti T ląstelių, taip sustiprindamas imuninės sistemos gebėjimą naikinti vėžines ląsteles.

Ipilimumabas jungiasi prie T ląstelių aktyvumą kontroliuojančio baltymo CTLA-4 ir slopina jo aktyvumą. Slopindamas CTLA-4, ipilimumabas aktyvina T ląsteles, o jos naikina navikines ląsteles.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė tyrimo, kuriame dalyvavo 1 739 anksčiau negydytu metastazavusiu nesmulkiašteliniu plaučių vėžiu sergantys pacientai, rezultatus. Atliekant šį tyrimą buvo lyginamas gydymas Opdivo ir Yervoy deriniu, gydymas dviejų platinos pagrindu pagamintų vaistų nuo vėžio deriniu ir gydymas dviem platinos pagrindu pagamintais vaistais kartu su Opdivo. Tyrimo metu nagrinėta, kiek laiko pacientai išgyveno ir kiek laiko pacientai gyveno ligai neprogresuojant.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą pirminę informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Agentūrai įvertinus bendrovės atsakymus į klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėta informacija ir bendrovės atsakymu į Agentūros klausimus, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Opdivo ir Yervoy vartojimas kartu negali būti registruotas anksčiau negydytam nesmulkiašteliniam plaučių vėžiui gydyti.

Tyrimo metu buvo kelis kartus reikšmingai pakeistos tyrimo sąlygos ir kilo abejonių dėl to, kaip bendrovė tvarkė duomenis. Be to, skirtingų pacientų grupių tyrimo rezultatai buvo nenuoseklūs. Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad nebuvo įmanoma padaryti patikimų išvadų dėl šio gydymo veiksmingumo, ir todėl Agentūra negalėjo padaryti išvados, kad nesmulkiašteliniam plaučių vėžiui gydyti kartu vartojamų Opdivo ir Yervoy nauda yra didesnė už riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad paraiškos atsiėmimas buvo pagrįstas tuo, kad Agentūra negalėjo padaryti išvados, jog šių vaistų skyrimo anksčiau negydytam nesmulkiašteliniam plaučių vėžiui gydyti naudos ir rizikos santykis yra teigiamas.

Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems klinikiuose tyrimuose, kurių metu vartojami Opdivo ir Yervoy.

Jeigu dalyvaujate klinikiame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.

Ar keičiasi Opdivo ir Yervoy vartojimas pagal kitų ligų gydymo indikacijas?

Šių vaistų vartojimas pagal jau patvirtintas indikacijas nesikeičia.