



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 24. april 2015  
EMA/372529/2015  
EMA/H/C/002772

## Spørgsmål og svar

---

# Afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for Lympreva (dasiprotimut-T)

Den 23. april 2015 vedtog Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) en negativ udtalelse om anbefaling af afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for lægemidlet Lympreva, der er beregnet til behandling af patienter med follikulært non-Hodgkins lymfom.

Den virksomhed, der har ansøgt om tilladelse, er Biovest Europe Ltd. Virksomheden kan anmode om, at udtalelsen tages op til fornyet overvejelse inden for 15 dage efter modtagelsen af underretningen om denne negative udtalelse.

## Hvad er Lympreva?

Lympreva er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof dasiprotimut-T. Det var meningen, at det skulle kunne fås som injektionsvæske, suspension, til indsprøjtning under huden.

## Hvad forventedes Lympreva anvendt til?

Lympreva forventedes anvendt til behandling af voksne med follikulært non-Hodgkins lymfom. Denne kræfttype udgår fra hvide blodlegemer af typen B-celler. Det var hensigten, at det skulle anvendes i kombination med et andet lægemiddel kaldet granulocyt-makrofagkolonistimulerende faktor (GM-CSF). Lympreva skulle anvendes til patienter, hvis sygdomstegn var forsvundet efter en såkaldt induktionsbehandling, med henblik på at opretholde fuldstændigt fravær af symptomer på kræft.

Lympreva blev udpeget som »lægemiddel til sjældne sygdomme« den 28. august 2006 til behandling af follikulært lymfom. Yderligere oplysninger findes her:

[ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).



## **Hvordan forventes Lympreva at virke?**

Lympreva er et lægemiddel til »immunterapi« mod kræft. Det betyder, at dets struktur er beregnet til at stimulere patientens immunsystem (kroppens naturlige forsvar), så det angriber og dræber kræftcellerne.

Lympreva fremstilles til hver enkelt patient ved hjælp af en prøve af patientens egne lymfocytter. Lægemidlet består af et protein fra patientens lymfocytter, som er bundet til et molekyle hæmocyandin og derved aktiverer immunsystemet mod lymfocytterne.

Når disse lymfocyt-specifikke proteiner injiceres i patientens krop, forventes de at stimulere visse dele af immunsystemet til at angribe og dræbe lymfocytterne.

## **Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?**

Virksomheden fremlagde oplysninger om forsøgsmodeller fra den videnskabelige litteratur.

Virksomheden fremlagde desuden resultaterne fra én hovedundersøgelse med i alt 177 voksne med follikulært lymfom, som havde haft virkning af den anerkendte induktionsbehandling PACE (prednison, doxorubicin, cyclophosphamid og etoposid) og var uden sygdomstegn. Patienterne fik enten Lympreva sammen med GM-CSF eller hæmocyandin med GM-CSF. Virkningen blev hovedsagelig målt på, hvor længe patienten levede uden tilbagevenden af sygdommen, eller til patientens død.

## **Hvori bestod CHMP's vigtigste betænkeligheder, der førte til afslaget?**

CHMP fandt, at hovedundersøgelsen var tilrettelagt og udført på en måde, der ikke gav udvalget tilstrækkelig mulighed for at fastslå fordelene ved lægemidlet. Desuden var det ikke påvist, at Lympreva var effektivt efter at patienterne havde fået den induktionsbehandling, der anvendes i dag (den såkaldte anti-CD20-behandling). CHMP havde desuden betænkeligheder ved visse aspekter af fremstillingen og kvalitetskontrollen af lægemidlet.

Derfor var CHMP på daværende tidspunkt af den opfattelse, at fordelene ved Lympreva ikke opvejede risiciene, og anbefalede afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse.

## **Hvilke konsekvenser har afslaget for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser eller i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse?**

Virksomheden har til CHMP oplyst, at der aktuelt ikke gennemføres kliniske undersøgelser eller programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse for Lympreva.