



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 Απριλίου 2015
EMA/372531/2015
EMA/H/C/002772

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Lympreva (dasiprotimut-T)

Στις 23 Απριλίου 2015, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) εξέδωσε αρνητική γνώμη, εισηγούμενη την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το φαρμακευτικό προϊόν Lympreva, το οποίο προορίζεται για τη θεραπεία ασθενών με οζώδες μη Hodgkin λέμφωμα.

Η εταιρεία που υπέβαλε αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας είναι η Biovest Europe Ltd. Η εταιρεία μπορεί να ζητήσει επανεξέταση της γνώμης εντός 15 ημερών από την παραλαβή της κοινοποίησης της παρούσας αρνητικής γνώμης.

Τι είναι το Lympreva;

Το Lympreva είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία dasiprotimut-T. Επρόκειτο να διατεθεί ως ενέσιμο εναιώρημα για υποδόρια χορήγηση.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Lympreva;

Το Lympreva επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ενηλίκων με οζώδες μη Hodgkin λέμφωμα, καρκίνος ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται «B-κύτταρα». Επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλο φάρμακο το οποίο ονομάζεται παράγοντας διέγερσης αποικίων κοκκιοκυττάρων-μακροφάγων (GM-CSF). Το Lympreva επρόκειτο να χορηγηθεί σε ασθενείς των οποίων οι ενδείξεις της νόσου είχαν υποχωρήσει μετά από θεραπεία «επαγωγής», με σκοπό τη διατήρηση της πλήρους ύφεσης των συμπτωμάτων του καρκίνου.

Το Lympreva χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χορηγείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 28 Αυγούστου 2006, για τη θεραπεία του οζώδους λεμφώματος. Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται εδώ:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)



Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Lympreva;

Το Lympreva είναι ένας τύπος φαρμάκου για την ανοσοθεραπεία του καρκίνου, ειδικά σχεδιασμένο για τη διέγερση του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού) του ασθενή ώστε να επιτεθεί και να εξουδετερώσει τα καρκινικά κύτταρα.

Το Lympreva παρασκευάζεται ξεχωριστά για κάθε ασθενή από δείγμα κυττάρων του λεμφώματος του ίδιου του ασθενή. Το φάρμακο παρασκευάζεται από μια πρωτεΐνη που υπάρχει στα κύτταρα του λεμφώματος του ασθενή, η οποία προσκολλάται σε ένα μόριο που ονομάζεται αιμοκυανίνη. Η τελευταία συμβάλλει στην ενεργοποίηση του ανοσοποιητικού συστήματος κατά των κυττάρων του λεμφώματος.

Όταν ενίονται στο σώμα του ασθενή, οι εν λόγω πρωτεΐνες του λεμφώματος αναμένεται να διεγείρουν ορισμένους παράγοντες του ανοσοποιητικού συστήματος ώστε να επιτεθούν και να εξουδετερώσουν τα κύτταρα του λεμφώματος.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η παρασκευάστρια εταιρεία υπέβαλε στοιχεία στηριζόμενη σε πειραματικά μοντέλα από την επιστημονική βιβλιογραφία.

Η παρασκευάστρια εταιρεία παρουσίασε επίσης τα αποτελέσματα μίας κύριας μελέτης στην οποία μετείχαν συνολικά 117 ενήλικες με οζώδες λέμφωμα οι οποίοι είχαν αποκριθεί στη θεραπεία επαγωγής μέσω καθιερωμένης θεραπείας γνωστής ως PACE (πρεδνιζόνη, δοξορουμπισίνη, κυκλοφωσφαμίδη και ετοποσιδη) και οποίοι δεν εμφάνιζαν καμία ένδειξη της νόσου τους. Οι ασθενείς έλαβαν είτε Lympreva σε συνδυασμό με GM-CSF, είτε αιμοκυανίνη σε συνδυασμό με GM-CSF. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών χωρίς επανεμφάνιση των συμπτωμάτων του καρκίνου ή έως τον θάνατο.

Ποιες είναι οι σημαντικότερες ανησυχίες οι οποίες οδήγησαν στην απόρριψη της αίτησης από τη CHMP;

Η CHMP έκρινε ότι ο τρόπος σχεδιασμού και διενέργειας της κύριας μελέτης ήταν ανεπαρκής για την τεκμηρίωση του οφέλους του φαρμάκου. Επιπλέον, η αποτελεσματικότητα του Lympreva μετά την επαγωγική θεραπεία με την ισχύουσα θεραπευτική αντιμετώπιση (οι αποκαλούμενες θεραπείες κατά του αντιγόνου CD20) δεν καταδείχθηκε. Η CHMP εξέφρασε, επίσης, ορισμένες ανησυχίες σχετικά με ορισμένες πτυχές της παρασκευής και του ελέγχου ποιότητας του φαρμάκου.

Ως εκ τούτου, τη δεδομένη χρονική στιγμή, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Lympreva δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που μετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;

Η εταιρία ενημέρωσε την CHMP ότι δεν υπάρχουν εν εξελίξει κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με το Lympreva.