



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. huhtikuuta 2015  
EMA/372534/2015  
EMA/H/C/002772

## Kysymyksiä ja vastauksia

---

# Lääkevalmisteen Lympreva (dasiprotimuutti-T) myyntilupahakemuksen epääminen

Lääkevalmistekomitea (CHMP) antoi 23. huhtikuuta 2015 kielteisen lausunnon, jossa se suosittelee myyntiluvan epäämistä follikulaarista non-Hodgkin-lymfoomaa sairastavien potilaiden hoitoon tarkoitettulta lääkevalmisteelta Lympreva.

Myyntilupaa hakenut yhtiö on Biovest Europe Ltd. Se voi pyytää lausunnon uudelleen käsittelyä 15 päivän kuluessa tätä kielteistä lausuntoa koskevan ilmoituksen saamisesta.

## Mitä Lympreva on?

Lympreva on lääke, jonka vaikuttava aine on dasiprotimuutti-T. Sitä oli määrä olla saatavana ihon alle annettavaa injektiota varten tarkoitettuna suspensiona.

## Mihin Lymprevaa aiottiin käyttää?

Lymprevaa aiottiin käyttää follikulaarista non-Hodgkin-lymfoomaa sairastavien aikuisten hoitoon. Tämä syöpätyyppi vaikuttaa B-soluiksi kutsuttuihin valkosoluihin. Sitä oli tarkoitus käyttää yhdessä toisen, granulositytti-makrofagipesäkkeitä stimuloivan kasvutekijän (GM-CSF:n) kanssa. Lymprevaa oli määrä antaa potilaille, joiden sairauden merkit olivat hävinneet induktiohoidon jälkeen, syövän oireiden täydellisen häviämisen ylläpitämiseksi.

Lympreva määritettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisissa sairauksissa käytettävä lääke) 28. elokuuta 2006 follikulaarisen lymfooman hoitoa varten. Lisätietoja löytyy osoitteesta

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



## **Miten Lymprevan odotettiin vaikuttavan?**

Lympreva on syövän immuunihoidoivalmisteisiin kuuluva lääke, jonka tehtävänä on stimuloida potilaan immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustuskykyä) hyökkäämään syöpäsoluja vastaan ja tappamaan ne.

Lympreva valmistetaan yksilöllisesti jokaiselle potilaalle tämän omista lymfoomasoluista otettua näytettä käyttäen. Lääke valmistetaan potilaan lymfoomasoluissa olevasta proteiinista, joka kiinnittyy hemosyaniini-nimiseen molekyyliin. Näin immuunijärjestelmä voidaan aktivoida toimimaan lymfoomasoluja vastaan.

Kun lääke injektoidaan potilaan elimistöön, näiden lymfoomaspesifien proteiinien oletetaan stimuloivan tiettyjä immuunijärjestelmän osia hyökkäämään lymfoomasoluja vastaan ja tappamaan ne.

## **Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?**

Yhtiö esitti koemalleista saatua tietoa, joka on peräisin tieteellisestä kirjallisuudesta.

Lisäksi yhtiö esitti tulokset yhdestä päätutkimuksesta, johon osallistui yhteensä 177 follikulaarista lymfoomaa sairastavaa aikuista, jotka olivat vastanneet PACE-vakiohoitona (PACE = prednisoni, doksorubisiini, syklofosfamidi ja etoposidi) annettuun induktiohoitoon ja joilla ei ollut merkkejä sairaudesta. Potilaille annettiin joko Lymprevaa ja GM-CSF:ää tai hemosyaniinia ja GM-CSF:ää. Pääasiallinen tehon mittari oli sen ajan pituus, jonka potilaat elivät ilman syövän oireiden uusiutumista, tai elinaika ennen kuolemaa.

## **Mitkä olivat lääkevalmistekomitean tärkeimmät epäämiseen johtaneet huolenaiheet?**

Lääkevalmistekomitea katsoi, että päätutkimuksen asetelma ja toteutustapa olivat epäasianmukaiset, eikä komitea voinut vahvistaa lääkkeen hyötyjä. Myöskään Lymprevan tehoa nykyisellä vakiohoidolla (ns. anti-CD20-lääkkeillä) annetun induktiohoidon jälkeen ei ole osoitettu. Lääkevalmistekomitealla oli myös joitakin lääkkeen valmistukseen ja laadunvalvontaan liittyviä huolenaiheita.

Tämän vuoksi lääkevalmistekomitea totesi tuolloin, ettei Lymprevan hyöty ollut sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan epäämistä tältä valmisteelta.

## **Mitä seurauksia peruutuksesta on potilaille, jotka osallistuvat kliinisiin kokeisiin tai erityiskäyttöohjelmiin?**

Yritys ilmoitti lääkevalmistekomitealle, ettei Lymprevaa koskevia kliinisiä kokeita tai erityiskäyttöohjelmia ole käynnissä.