



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 aprile 2015
EMA/372538/2015
EMA/H/C/002772

Domande e risposte

Rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Lympreva (dasiprotimut-T)

Il 23 aprile 2015 il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha adottato un parere negativo, raccomandando il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale Lympreva, destinato al trattamento di pazienti affetti da linfoma non Hodgkin follicolare.

La ditta che ha presentato la richiesta di autorizzazione è Biovest Europe Ltd. La ditta può chiedere un riesame del parere entro 15 giorni dal ricevimento della notifica del presente parere negativo.

Che cos'è Lympreva?

Lympreva è un medicinale contenente il principio attivo dasiprotimut-T. Il medicinale avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di sospensione per iniezione sottocutanea.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Lympreva?

Lympreva avrebbe dovuto essere usato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma non Hodgkin follicolare, un tumore che colpisce un tipo di globuli bianchi detti "cellule B". Il medicinale avrebbe dovuto essere usato in combinazione con un altro medicinale denominato "fattore stimolante le colonie granulocitarie" (GM-CSF). Lympreva avrebbe dovuto essere somministrato a pazienti nei quali i segni della malattia fossero scomparsi dopo una terapia di "induzione", per evitare la ricomparsa dei sintomi tumorali.

Lympreva è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 28 agosto 2006 per il trattamento del linfoma follicolare. Maggiori informazioni sono reperibili qui.

ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/Rare_disease_designation.



Come avrebbe dovuto agire Lympreva?

Lympreva è un tipo di medicinale usato per l'"immunoterapia oncologica", ossia concepito per stimolare il sistema immunitario del paziente (le sue difese naturali) in modo che aggredisca e distrugga le cellule tumorali.

Lympreva è preparato singolarmente per ciascun paziente da un campione di cellule linfomatose proprie. È costituito da una proteina presente nelle cellule tumorali del paziente, legata a una molecola denominata emocianina, che aiuta ad attivare il sistema immunitario contro le cellule tumorali.

Una volta iniettate nell'organismo del paziente, queste proteine specifiche dovrebbero stimolare talune componenti del sistema immunitario ad aggredire e distruggere le cellule tumorali.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato dati relativi a modelli sperimentali ricavati dalla letteratura scientifica.

La ditta ha inoltre presentato i risultati di uno studio principale cui hanno partecipato in totale 177 adulti con linfoma follicolare, che avevano risposto a una terapia d'induzione con una chemioterapia consolidata nota come PACE (prednisone, doxorubicina, ciclofosfamida ed etoposide) e che non presentavano segni della malattia. I pazienti sono stati trattati con una combinazione di Lympreva e GM-CSF o di emocianina e GM-CSF. Il principale indicatore dell'efficacia era il periodo di tempo intercorso prima della comparsa di sintomi tumorali o l'intervallo di sopravvivenza fino al decesso.

Quali erano le maggiori preoccupazioni del CHMP che hanno condotto al rifiuto?

Il CHMP ha ritenuto che il disegno e lo svolgimento dello studio principale fossero inadeguati per consentire al comitato di determinare il beneficio del medicinale. Inoltre, l'efficacia di Lympreva dopo la terapia d'induzione con il trattamento standard (le cosiddette terapie "anti-CD20") non è stata dimostrata. Il CHMP aveva inoltre alcuni dubbi riguardo a taluni aspetti concernenti la fabbricazione e il controllo della qualità del medicinale.

Pertanto, a quel punto della procedura, il CHMP era del parere che i benefici di Lympreva non fossero superiori ai suoi rischi e ha raccomandato di non rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le conseguenze di questo rifiuto per i pazienti inseriti in sperimentazioni cliniche o in programmi di uso compassionevole?

La ditta ha informato il CHMP che non sono in corso studi clinici o programmi di uso compassionevole con Lympreva.