



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015 m. balandžio 24 d.
EMA/372517/2015
EMA/H/C/002772

Klausimai ir atsakymai

Atsisakymas suteikti Lympreva (dasiprotimuto-T) rinkodaros leidimą

2015 m. balandžio 23 d. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėmė neigiamą nuomonę, kurioje rekomenduojama nesuteikti vaistinio preparato Lympreva, skirto folikulinės ne Hodžkino limfomos gydymui, rinkodaros leidimo.

Paraišką dėl rinkodaros leidimo suteikimo pateikė bendrovė „Biovest Europe Ltd“. Per 15 dienų nuo pranešimo apie šią neigiamą nuomonę gavimo dienos bendrovė gali pareikalauti pakartotinai apsvarstyti priimtą nuomonę.

Kas yra Lympreva?

Lympreva – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos dasiprotimuto-T. Jį buvo numatyta tiekti po oda vartojamos injekcinės suspensijos forma.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Lympreva?

Lympreva buvo numatyta gydyti suaugusiuosius, sergančius folikuline ne Hodžkino limfoma – baltųjų kraujo kūnelių, vadinamų B ląstelėmis, vėžiu. Šį vaistą buvo numatyta vartoti kartu su kitu vaistu, vadinamu granulocitų makrofagų kolonijas stimuliuojančiu faktoriumi (GM-KSF). Lympreva buvo numatyta skirti pacientams, kurių ligos požymiai išnyko po vadinamojo indukcinio gydymo etapo, siekiant, kad vėžio simptomai išliktų visiškai išnykę.

Pagal folikulinės limfomos gydymo indikaciją Lympreva 2006 m. rugpjūčio 28 d. buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Išsamesnę informaciją galima rasti čia:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.



Kokio tikimasi Lympreva veikimo?

Lympreva yra imunoterapinis vaistas nuo vėžio, t. y. vaistas, skirtas paskatinti paciento imuninę (organizmo natūralios apsaugos) sistemą pulti ir naikinti vėžines ląsteles.

Lympreva ruošiamas individualiai kiekvienam pacientui, naudojant iš jo paimtas limfomos pažeistas ląsteles. Vaistas ruošiamas iš paciento limfomos ląstelėse randamo baltymo, kuris prijungiamas prie molekulės, vadinamos hemocianinu, padedančios aktyvinti paciento imuninę sistemą, kad ji kovotų su limfomos pažeistomis ląstelėmis.

Sušvirkšti į paciento organizmą, šie limfomos pažeistų ląstelių baltymai turėtų paskatinti tam tikrus imuninės sistemos komponentus pulti ir naikinti limfomos ląsteles.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Pareiškėjas pateikė duomenis apie eksperimentinius modelius, remdamasis moksline literatūra.

Bendrovė taip pat pateikė vieno pagrindinio tyrimo su 177 folikuline limfoma sergančiais suaugusiesiems, kuriems buvo nustatytas atsakas į indukcinį gydymą taikant plačiai pripažįstamą terapiją, vadinamą PACE (gydymą prednizonu, doksirubicinu, ciklofosfamidą ir etopozidu), ir kuriems nepasireiškė jokių ligos požymių, rezultatus. Pacientams buvo leidžiamas Lympreva su GM-KSF arba hemocianinas su GM-KSF. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo paciento išgyvenimo trukmė iki avėžio simptomų atsinaujinimo ar mirties.

Kokios buvo pagrindinės CHMP abejonės, dėl kurių atsisakyta suteikti rinkodaros leidimą?

CHMP laikėsi nuomonės, kad pagrindinis Lympreva tyrimas buvo suplanuotas ir atliktas netinkamai, todėl komitetas negali patvirtinti šio vaisto naudos. Be to, Lympreva veiksmingumas po indukcinio gydymo etapo, taikant šiuo metu standartine laikomą terapiją (gydymą vadinamaisiais anti-CD20 vaistais), neįrodytas. CHMP taip pat turėjo tam tikrų abejonių dėl kai kurių vaisto gamybos ir kokybės kontrolės aspektų.

Todėl tuo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad Lympreva nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo nesuteikti šio vaistinio preparato rinkodaros leidimo.

Kokių pasekmių atsisakymas suteikti rinkodaros leidimą turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad šiuo metu Lympreva klinikiniai tyrimai ir labdaringo vartojimo programos nevykdomos.