



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. gada 24. aprīlis
EMA/372518/2015
EMA/H/C/002772

Jautājumi un atbildes

Lympreva (daziprotimuta-T) reģistrācijas apliecības atteikums

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) 2015. g. 23. aprīlī pieņēma negatīvu atzinumu, iesakot atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm *Lympreva*, kas paredzētas pacientu ar folikulāru ne-Hodžkina limfomu ārstēšanai.

Uzņēmums, kas iesniedza reģistrācijas pieteikumu, ir *Biovest Europe Ltd*. Tas var pieprasīt atzinuma pārskatīšanu 15 dienu laikā no paziņojuma saņemšanas par šo negatīvo atzinumu.

Kas ir *Lympreva*?

Lympreva ir zāles, kas satur aktīvo vielu daziprotimutu-T. Tās bija paredzētas kā suspensija zemādas injekcijām.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Lympreva*?

Lympreva bija paredzēts lietot, lai ārstētu pieaugušos ar folikulāru ne-Hodžkina limfomu, kas ir limfocītu veida, ko dēvē par "B šūnām", vēzis. Tās bija paredzēts lietot kombinācijā ar citām zālēm, ko dēvē par granulocītu makrofāgu koloniju stimulējošo faktoru (GM-CSF). *Lympreva* bija paredzēts ievadīt pacientiem, kuru slimības pazīmes ir izzudušas "indukcijas" ārstēšanas laikā, lai uzturētu pilnīgu vēža simptomu izzušanu.

2006. gada 28. augustā *Lympreva* atzina par zālēm retu slimību ārstēšanai, ko lieto folikulāras limfomas ārstēšanā. Papildinformācija ir pieejama:

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



Kāda ir paredzamā *Lympreva* iedarbība?

Lympreva ir "vēža imūnterapijas" zāles, tās ir izstrādātas, lai stimulētu pacienta imūnsistēmu (organisma dabisko aizsardzību), lai tā uzbruktu vēža šūnām un iznīcinātu tās.

Lympreva tiek katram pacientam sagatavotas individuāli, izmantojot pacienta limfomas šūnu paraugu. Zāles tiek izgatavotas no olbaltumvielas pacienta limfomas šūnās un piesaistītas pie molekulas, ko dēvē par hemociānīnu, kas palīdz aktivēt imūnsistēmu, lai tā iedarbotos pret limfomas šūnām.

Pēc injicēšanas pacienta organismā paredzams, ka limfomas specifiskās olbaltumvielas stimulēs noteiktas imūnsistēmas sastāvdaļas, lai tās uzbruktu limfomas šūnām un nogalinātu tās.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums nodrošināja datus par zinātniskajā literatūrā aprakstītajiem eksperimentālajiem modeļiem.

Uzņēmums vēl iesniedza rezultātus no viena pamatpētījuma, kas veikts ar kopumā 177 pieaugušajiem ar folikulāru limfomu, kuriem bija atbildes reakcija uz indukcijas ārstēšanu ar pierādītu terapiju, ko dēvē par *PACE* (prednizons, doksirubicīns, ciklofosfamīds un etoposīds), un kuriem nebija slimības pazīmes. Pacienti ievadīja vai nu *Lympreva* kopā ar *GM-CSF*, vai hemociānīnu ar *GM-CSF*. Galvenais efektivitātes rādītājs bija balstīts uz pacientu dzīvildzi bez vēža simptomu atkārtotas parādīšanās vai līdz iestājās nāve.

Kādas bija *CHMP* galvenās bažas, kuru dēļ tika pieņemts atteikums?

CHMP uzskatīja, ka pamatpētījuma organizēšanas veids un izpilde bija nepietiekami, lai Komiteja varētu noteikt zāļu ieguvumus. Turklāt nav pierādīta *Lympreva* efektivitāte pēc indukcijas terapijas ar pašreizējo aprūpes standartu (tā dēvētās "anti CD20" terapijas). *CHMP* vēl bija dažas bažas par dažiem zāļu ražošanas un kvalitātes kontroles aspektiem.

Tādēļ *CHMP* uzskatīja, ka pacientu ieguvums, lietojot *Lympreva*, nepārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica neizsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kādas sekas šis atteikums rada pacientiem, kuri piedalās klīniskos pētījumos vai zāļu līdzcietīgas lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka pašlaik netiek veikti *Lympreva* klīniskie pētījumi vai zāļu līdzcietīgas lietošanas programmas.