



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. apríla 2015  
EMA/372524/2015  
EMA/H/C/002772

## Otázky a odpovede

---

# Zamietnutie povolenia na uvedenie na trh pre liek Lympreva (dasiprotimut-T)

Dňa 23. apríla 2015 Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) prijal negatívne stanovisko odporúčajúce zamietnutie povolenia na uvedenie na trh pre liek Lympreva, ktorý sa mal používať na liečbu pacientov s folikulárnym non-Hodgkinovým lymfómom.

Spoločnosť, ktorá požiadala o povolenie, je Biovest Europe Ltd. Spoločnosť môže požiadať o preskúmanie stanoviska do 15 dní od prijatia oznámenia o tomto negatívnom stanovisku.

## Čo je liek Lympreva?

Lympreva je liek, ktorý obsahuje účinnú látku dasiprotimut-T. Liek mal byť dostupný ako injekčná suspenzia podávaná pod kožu.

## Aké bolo predpokladané použitie lieku Lympreva?

Predpokladalo sa, že liek Lympreva sa bude používať na liečbu dospelých s folikulárnym non-Hodgkinovým lymfómom, rakovinou typu bielych krviniek nazývaných B-bunky. Liek sa mal používať v kombinácii s iným liekom, ktorý sa nazýva faktor stimulujúci kolónie granulocytov a makrofágov (GM-CSF). Liek Lympreva sa mal podávať pacientom, ktorých príznaky ochorenia sa stratili po indukčnej liečbe na zachovanie úplného vymiznutia symptómov rakoviny.

Liek Lympreva bol 28. augusta 2006 označený ako liek na zriedkavé choroby (liek, ktorý sa používa pri zriedkavých chorobách) na liečbu folikulárneho lymfómu. Ďalšie informácie sa nachádzajú tu:

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



## **Akým spôsobom by mal liek Lympreva účinkovať?**

Lympreva je typ imunoterapeutického lieku na rakovinu, ktorý má stimulovať imunitný systém pacienta (prirodzenú obranu tela), aby atakoval a usmrcoval rakovinové bunky.

Liek Lympreva sa pripravuje individuálne pre každého pacienta zo vzorky vlastných lymfómových buniek. Liek je zložený z proteínu, ktorý sa nachádza v lymfómových bunkách pacienta, naviazaného na molekulu, ktorá sa nazýva hemocyanín, čo pomáha aktivovať imunitný systém proti lymfómovým bunkám.

Keď sa liek podá injekčne do tela pacienta, predpokladá sa, že tieto proteíny špecifické pre lymfóm budú stimulovať určité zložky imunitného systému, aby atakovali a usmrcovali lymfómové bunky.

## **Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?**

Spoločnosť predložila údaje o pokusných modeloch z odbornej literatúry.

Spoločnosť predložila tiež výsledky jednej hlavnej štúdie zahŕňajúcej celkovo 177 dospelých s folikulárnym lymfómom, ktorí odpovedali na indukčnú liečbu stanovenou terapiou známou ako PACE (prednizón, doxyrubicín, cyklofosfamid a etopozid) a ktorí nemali žiadne príznaky ochorenia. Pacienti dostávali buď liek Lympreva spolu s faktorom GM-CSF, alebo hemocyanín s faktorom GM-CSF. Hlavným meradlom účinnosti bol čas, ktorý pacienti prežili bez znovuobjavenia symptómov rakoviny, alebo čas do smrti.

## **Aké hlavné výhrady viedli výbor CHMP k odporúčaniam zamietnuť povolenie na uvedenie na trh?**

Výbor CHMP usúdil, že spôsob rozvrhu a vedenia hlavnej štúdie nebol dostatočný na to, aby mohol výbor stanoviť prínos lieku. Okrem toho, účinnosť lieku Lympreva po indukčnej liečbe aktuálnou štandardnou starostlivosťou (takzvané terapie anti-CD20) nebola preukázaná. Výbor CHMP mal tiež určité výhrady v súvislosti s niektorými aspektmi výroby a kontroly kvality lieku.

Výbor CHMP preto v tom čase zaujal stanovisko, že prínosy lieku Lympreva neprevyšujú riziká spojené s jeho používaním, a odporučil zamietnuť povolenie na jeho uvedenie na trh.

## **Aké sú dôsledky zamietnutia pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškach lieku alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch?**

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že neprebiehajú žiadne klinické skúšania ani programy na použitie lieku Lympreva v naliehavých prípadoch.