



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. april 2015
EMA/372525/2015
EMA/H/C/002772

Vprašanja in odgovori

Zavrnitev vloge za dovoljenje za promet z zdravilom Lympreva (dasiprotimut-T)

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je v svojem negativnem mnenju z dne 23. aprila 2015 priporočil zavrnitev vloge za dovoljenje za promet z zdravilom Lympreva, namenjenim zdravljenju bolnikov s folikularnim ne-Hodgkinovim limfomom.

Družba lahko v roku 15 dni od prejema uradnega obvestila o negativnem mnenju zahteva ponovno presojo mnenja.

Kaj je zdravilo Lympreva?

Lympreva je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino dasiprotimut-T. Na voljo naj bi bilo v obliki suspenzije za injiciranje pod kožo.

Za kaj naj bi se zdravilo Lympreva uporabljalo?

Zdravilo Lympreva naj bi se uporabljalo za zdravljenje odraslih bolnikov s folikularnim ne-Hodgkinovim limfomom, kar je rak vrste belih krvnih celic, imenovanih celice B. Uporabljalo naj bi se v kombinaciji z drugim zdravilom, imenovanim granulocitne-makrofagne kolonije stimulirajoči faktor (GM-CSF). Zdravilo Lympreva na bi se uporabljalo pri bolnikih, pri katerih so znaki bolezni po „indukciji“ zdravljenja izginili, za vzdrževanje popolnega izginotja simptomov raka.

Zdravilo Lympreva je bilo dne 28. avgusta 2006 določeno kot »zdravilo sirota« (zdravilo, ki se uporablja pri redkih boleznih) za zdravljenje folikularnega limfoma. Dodatne informacije so na voljo:

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



Kako naj bi zdravilo Lympreva delovalo?

Lympreva je vrsta „imunoterapevtskega“ zdravila proti raku, ki spodbuja bolnikov imunski sistem (naravno obrambo telesa), tako da napada in ubija rakave celice.

Zdravilo Lympreva se na podlagi lastnih celic limfoma posebej pripravi za posameznega bolnika. Zdravilo je sestavljeno iz beljakovine, ki je v bolnikovih celicah limfoma in se veže na molekulo, imenovano hemocianin, kar pomaga aktivirati imunski sistem proti celicam limfoma.

Ko se beljakovine, značilne za limfom, injicirajo v bolnikovo telo, naj bi spodbujale nekatere sestavine imunskega sistema, ki napadejo in ubijejo celice limfoma.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Predlagatelj je predstavil podatke o poskusnih modelih iz znanstvene literature.

Predlagatelj je prav tako predložil rezultate ene glavne študije, ki je vključila skupno 177 odraslih s folikularnim limfomom, ki so se odzvali na indukcijsko zdravljenje z uveljavljeno terapijo, imenovano PACE (prednizon, doksirubicin, ciklofosamid in etopozid), in niso imeli znakov bolezni. Bolniki so prejeli kombinacijo zdravila Lympreva in GM-CSF ali hemocianina in GM-CSF. Glavno merilo učinkovitosti je temeljilo na času do ponovnega pojava simptomov raka ali do smrti.

Kateri so bili glavni zadržki, zaradi katerih je CHMP predlagal zavrnitev dovoljenja za promet?

Odbor CHMP je menil, da načrt in izvedba glavne študije nista bila zadostna, da bi lahko določili koristi zdravila. Poleg tega niso pokazali učinkovitosti zdravila Lympreva po indukcijskem zdravljenju s trenutnim standardnim zdravljenjem (tj. terapijami s protitelesi proti CD 20). Odbor CHMP je imel tudi nekaj pomislekov glede nekaterih vidikov izdelave in kontrole kakovosti zdravila.

Posledično je CHMP tedaj menil, da koristi zdravila Lympreva ne odtehtajo z njim povezanih tveganj in priporočil, da se dovoljenje za promet z njim zavrne.

Kakšne so posledice zavrnitve za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe?

Družba je odbor CHMP obvestila, da trenutno ne potekajo nobena klinična preizkušanja ali programi sočutne uporabe zdravila Lympreva.