



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/207380/2018 Red. 2
EMA/H/C/004398
2018 m. birželio 1 d.

Atsisakymas suteikti Alsitek (mazitinibo) registracijos pažymėjimą

2018 m. balandžio 18 d. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėmė neigiamą nuomonę, kurioje rekomenduoja nesuteikti vaistinio preparato Alsitek, skirto šoninės amiotrofinės sklerozės gydymui, registracijos pažymėjimo.

Paraišką gauti registracijos pažymėjimą pateikė bendrovė „AB Science“. Bendrovė buvo paprašiusi pakartotinai išnagrinėti priimtą nuomonę, bet vėliau atsiėmė savo prašymą.

Kas yra Alsitek?

Alsitek – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos mazitinibo. Šį vaistą buvo numatyta tiekti tablečių forma.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Alsitek?

Alsitek buvo numatyta gydyti šoninę amiotrofinę sklerozę (ŠAS). ŠAS yra progresuojanti nervų sistemos liga, kuria sergant galvos ir stuburo smegenų nervinės ląstelės, kurios kontroliuoja valingus judesius, laipsniškai degeneruoja, dėl to silpnėja raumenų funkcija ir išsivysto paralyžius. Alsitek buvo numatyta vartoti kartu su riluzolu – kitu vaistu nuo ŠAS.

Pagal ŠAS gydymo indikaciją Alsitek 2016 m. rugpjūčio 29 d. buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite [čia](#).

Kaip veikia Alsitek?

Manoma, kad veikdamas Alsitek slopina mikroglijos (pagrindinių galvos smegenų imuninės (gynybos) sistemos ląstelių) ir putliųjų ląstelių (tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių) aktyvumą. Mikroglija ir putliosios ląstelės galimai dalyvauja uždegiminiame procese ir pažeidžiant ŠAS sergančių pacientų nervus. Slopindamas jų aktyvumą, šis vaistas turėtų slopinti uždegimą ir mažinti nervų pažeidimus, taip sulėtindamas pacientui pasireiškiančių simptomų progresavimą.



Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Pareiškėjas pateikė vieno pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo 394 ŠAS sergantys pacientai, rezultatus; atliekant šį tyrimą, Alsitek buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu), juos vartojant kartu su riluzolu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientams pasireiškiančių simptomų pokytis po 48 gydymo savaitių, vertinamas pagal standartinę ŠAS vertinimo skalę.

Kokios buvo pagrindinės CHMP abejonės, dėl kurių atsisakyta suteikti registracijos pažymėjimą?

CHMP priėjo prie išvados, kad pagrindiniu tyrimu, kuriame dalyvavo ŠAS sergantys pacientai, nepavyko įrodyti, kad Alsitek yra veiksmingas siekiant sulėtinti ligos progresavimą. Nors tyrimo metu buvo nustatytas teigiamas poveikis simptomams tam tikroje grupėje pacientų, kurių liga progresavo įprastu greičiu, palyginti su pacientais, kurių liga progresavo sparčiau, CHMP laikėsi nuomonės, toks pacientų skirstymas yra arbitriškas ir neatspindi klinikinės praktikos. Be to, nenustatyta priežasties, dėl kurios vaistas turėtų būti veiksmingas gydant vieną pacientų grupę, bet neveiksmingas gydant kitus pacientus.

Be kita ko, patikrinus du tyrimo centrus, buvo nustatyta tyrimo eigos trūkumų, kurie sukėlė abejonių dėl duomenų patikimumo.

Galiausiai komitetui abejonių sukėlė tai, kad buvo apdoroti iš tyrimo pasitraukusių pacientų duomenys; manoma, kad tai galėjo lemti Alsitek palankius tyrimo rezultatus.

Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad šis tyrimas nesuteikė patikimų Alsitek naudą patvirtinančių duomenų, ir rekomendavo nesuteikti registracijos pažymėjimo.

Kokių pasekmių šis atsisakymas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose.

Jeigu dalyvaujate klinikiniame tyrime arba labdaringo vartojimo programoje ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.