



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. září 2017
EMA/609151/2017
EMA/H/C/004388

Otázky a odpovědi

Zamítnutí registrace lidské monoklonální protilátky podtřídy IgG1 specifické pro lidský interleukin-1 alfa společnosti XBiotech

Výsledek opětovného přezkoumání

Dne 18. května 2017 Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) přijal záporné stanovisko ve věci registrace léčivého přípravku s názvem „lidská monoklonální protilátka podtřídy IgG1 specifická pro lidský interleukin-1 alfa“ společnosti XBiotech určeného k léčbě zeslabujících symptomů pokročilého kolorektálního karcinomu. Žádost podala společnost XBiotech Germany GmbH.

Společnost požádala o opětovné přezkoumání stanoviska. Výbor CHMP poté, co posoudil důvody této žádosti, opětovně přezkoumal své původní stanovisko a dne 14. září 2017 potvrdil zamítnutí registrace.

Co je lidská monoklonální protilátka podtřídy IgG1 specifická pro lidský interleukin-1 alfa společnosti XBiotech?

Jedná se o léčivý přípravek, který jako léčivou látku obsahuje lidskou monoklonální protilátku podtřídy IgG1 specifickou pro lidský interleukin-1 alfa. Měl být k dispozici ve formě koncentráту pro přípravu infuzního roztoku.

K čemu měl být tento přípravek používán?

Očekávalo se, že léčivý přípravek bude používán k léčbě zeslabujících symptomů pokročilého kolorektálního karcinomu (nádorového onemocnění tlustého střeva). Mezi tyto symptomy patří kachexie, forma ubývání svalstva se závažným úbytkem tělesné hmotnosti.

Jak tento přípravek působí?

Léčivou látkou je protein, který se váže na další protein nazývaný lidský interleukin-1 alfa a blokuje jeho působení. Lidský interleukin-1 alfa se v těle účastní řady procesů, včetně těch, které podporují



růst a šíření nádorových buněk. Očekává se, že blokováním působení lidského interleukinu-1 alfa léčivý přípravek zpomalí růst nádoru, čímž se zmírní symptomy pacienta.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky hlavní studie, do níž bylo zařazeno 333 pacientů a která se zabývala účinkem tohoto léčivého přípravku na čistou svalovou hmotu (tělesnou hmotnost s vyloučením tuku) a kvalitu života. Přípravek byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem).

Jaké byly hlavní důvody, na jejichž základě výbor CHMP registraci zamítl?

V době prvotního přezkoumání měl výbor CHMP řadu pochybností. Zaprvé, studie neprokazovala jasné zlepšení na úrovni čisté svalové hmoty, ani pokud jde o kvalitu života. Zadruhé, v dané době se zdálo, že u pacientů užívajících tento léčivý přípravek existovalo zvýšené riziko infekce, což není u zranitelných pacientů s paliativní léčbou považováno za přijatelné. V neposlední řadě kontrola během výrobního procesu nebyla dostatečná, aby bylo možné zajistit, že léčivý přípravek bude mít stejnou kvalitu jako přípravek používaný v klinických studiích.

V průběhu opětovného přezkoumání byl výbor ujištěn, že s léčivým přípravkem podle všeho nejsou spojeny žádné často hlášené nežádoucí účinky. K náležitému posouzení jeho celkových rizik je však k dispozici nedostatečné množství údajů o bezpečnosti a výbor měl i nadále pochybnosti týkající se přínosů přípravku a kontroly během jeho výrobního procesu.

Výbor CHMP tudíž trval na svém stanovisku, že přínosy tohoto přípravku nepřevyšují jeho rizika, a doporučil registraci zamítnout.

Jaké jsou důsledky zamítnutí registrace pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je tento přípravek podáván v rámci léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že bude i nadále poskytovat léčivý přípravek všem pacientům, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií nebo do programů, v nichž je tento přípravek podáván v rámci léčby z humanitních důvodů.

Pokud jste zařazení do klinické studie nebo do programu, v němž je tento přípravek podáván v rámci léčby z humanitních důvodů, a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.