



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Spørgsmål og svar

---

# Afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for Human IgG1 monoclonal antibody specific for human interleukin-1 alpha XBiotech

## Resultat af den fornyede overvejelse

Den 18. maj 2017 vedtog Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) en negativ udtalelse, der anbefalede afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for lægemidlet Human IgG1 monoclonal antibody specific for human interleukin-1 alpha XBiotech til behandling af svækkende symptomer på fremskreden kolorektal kræft. Den virksomhed, der har indgivet ansøgningen, er XBiotech Germany GmbH.

Virksomheden har anmodet om en fornyet-overvejelse af udtalelsen. CHMP gennemgik begrundelsen for anmodningen og foretog en fornyet overvejelse af den oprindelige udtalelse, men bekræftede den 14. september 2017 afslaget på ansøgningen om markedsføringstilladelse.

## Hvad er Human IgG1 monoclonal antibody specific for human interleukin-1 alpha XBiotech?

Dette lægemiddel indeholder det aktive stof humant IgG1 monoklonalt antistof specifikt for humant interleukin-1 alfa. Det var meningen, at det skulle kunne fås som et koncentrat til fremstilling af en injektionsvæske, opløsning.

## Hvad forventedes lægemidlet anvendt til?

Lægemidlet forventedes anvendt til behandling af svækkende symptomer på fremskreden kræft i tyktarmen (kolorektal cancer). Sådanne symptomer omfatter kakeksi, en form for muskelsvind med betydeligt vægttab.

## Hvordan virker lægemidlet?

Det aktive stof er et protein, der bindes til og blokerer for virkningerne af et andet protein, humant interleukin-1-alfa, som er involveret i mange aktiviteter i kroppen, hvoraf nogle fremmer kræftcellers



vækst og spredning. Ved at blokere virkningerne af humant interleukin-1-alpha forventedes lægemidlet at bremse væksten af kræften og derved lindre patientens symptomer.

### **Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?**

Virksomheden fremlagde resultater af en hovedundersøgelse hos 333 patienter vedrørende dette lægemiddels virkninger på mager kropsmasse (kropsvægt uden fedt) og livskvalitet. Lægemidlet blev sammenlignet med en virkningsløs behandling (placebo).

### **Hvori bestod CHMP's vigtigste betænkeligheder, der førte til afslaget?**

På tidspunktet for den oprindelige gennemgang havde CHMP en række betænkeligheder. For det første viste undersøgelsen ikke klare forbedringer i hverken legemsvægt uden kropsfedt eller livskvalitet. For det andet syntes der på det tidspunkt at være øget risiko for infektioner hos patienter, der fik lægemidlet. Dette blev anset for uacceptabelt hos skrøbelige patienter, der får lindrende behandling. Endelig var der ikke tilstrækkelig kontrol med fremstillingsprocessen, som skulle sikre, at lægemidlet ville have samme kvalitet som det produkt, der var anvendt i de kliniske forsøg.

Under den fornyede gennemgang blev udvalget forsikret om, at ingen af de bivirkninger, der almindeligvis indberettes, synes at være direkte forbundet med lægemidlet. Der er dog ingen tilstrækkelige oplysninger tilgængelige, som giver mulighed for grundigt at vurdere dets overordnede risici, og udvalget havde stadig betænkeligheder med hensyn til lægemidlets fordele og kontrollen ved fremstillingen.

CHMP fastholdt CHMP, at fordelene ved dette lægemiddel ikke opvejede risiciene, og anbefalede afslag på ansøgning om markedsføringstilladelse.

### **Hvilke konsekvenser har afslaget for patienter, der deltager i kliniske forsøg eller i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse?**

Virksomheden informerede CHMP om, at den fortsat vil levere lægemidlet til alle patienter, der på nuværende tidspunkt deltager i kliniske forsøg eller programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse.

Hvis du deltager i en klinisk forsøg eller i et program for anvendelse med særlig udleveringstilladelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der giver dig behandlingen.