



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teabedokument

Inimese IL-1 α suhtes spetsiifilise inimese IgG1 monoklonaalse antikeha XBiotech müügiloa andmisest keeldumine

Taasläbivaatamise tulemused

18. mail 2017 võttis inimravimite komitee vastu negatiivse arvamuse, soovitades kaugelearenenud kolorektaalvähi kurnavate sümptomite raviks kasutada kavatsetava inimese IL-1 α suhtes spetsiifilise inimese IgG1 monoklonaalse antikeha XBiotech müügiloa andmisest keelduda. Müügiluba taotles XBiotech Germany GmbH.

Taotleja nõudis arvamuse taasläbivaatamist. Pärast taotluse põhjenduste arutamist vaatas inimravimite komitee oma algse arvamuse uuesti läbi ja kinnitas müügiloa andmisest keeldumist 22. septembril 2014.

Mis on inimese IL-1 α suhtes spetsiifiline inimese IgG1 monoklonaalne antikeha XBiotech?

See on ravim, mis sisaldab toimeainena inimese IL-1 α suhtes spetsiifilist inimese IgG1 monoklonaalset antikeha. Seda kavatseti turustada infusioonilahuse kontsentraadina.

Milleks kavatseti ravimit kasutada?

Ravimit kavatseti kasutada kaugelearenenud kolorektaalvähi (käärsoole ja pärasoole vähi) kurnavate sümptomite raviks. Nende sümptomite hulgas on kahheksia – teatud lihaskatroofia, millega kaasneb kehakaalu oluline vähenemine.

Kuidas ravim toimib?

Toimeaine on valk, mis seondub teise valguga, inimese interleukiin-1 alfaga (IL-1 α) ning blokeerib selle; inimese IL-1 α osaleb paljudes organismi protsessides, sealhulgas mõnes protsessis, mis soodustab vähirakkude arengut ja levikut. Inimese IL-1 α toimet blokeerides aeglustab ravim eeldatavasti vähi edasiarenemist, leevendades patsientide sümptomeid.



Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas andmed põhiuuringust (333 patsienti), milles vaadeldi ravimi toimet lihasemassile (kehamass ilma rasvkoeta) ja elukvaliteedile. Ravimit võrreldi platseeboga (näiv ravim).

Mis olid peamised põhjused, mille tõttu soovitas inimravimite komitee müügiloa andmisest keelduda?

Esialgse läbivaatamise ajal nägi inimravimite komitee mitu põhjust ettevaatlikkuseks. Esiteks ei tõendatud uuringus lihasemassi ega elukvaliteedi selget paranemist. Teiseks näis ravimit kasutanud patsientidel olevat suurem infektsioonirisk, mida peeti infektsioonide suhtes vastuvõtlike palliatiivse ravi patsientide jaoks vastuvõetamatuks. Märkiti ka, et kontroll tootmisprotsessi üle, mille eesmärk on tagada ravimi võrdväärne kvaliteet kliinilistes uuringutes kasutatud ravimi kvaliteediga, oli puudulik.

Taasläbivaatamisel veendus komitee, et ravimiga ei näi vahetult olevat seotud ühtki sageli teatatud kõrvalnähtu. Samas puudub piisav ohutusteave, et nõuetekohaselt hinnata üldriske, ning komitee nägi ikka põhjust ettevaatlikkuseks seoses ravimi kasulikkuse ja tootmiskontrolliga.

Inimravimite komitee oli seepärast endiselt arvamusel, et ravimi kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas müügiloa andmisest keelduda.

Kuidas mõjutab keeldumine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et tagab kõikidele praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevatele patsientidele ravimi kättesaadavuse.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus või eriloaga kasutamise programmis ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.