



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia

Human IgG1 monoclonal antibody specific for human interleukin-1 alpha XBiotech -lääkevalmisteen myyntiluvan epääminen

Uudelleenarvioinnin tulos

Lääkevalmistekomitea (CHMP) antoi 18. toukokuuta 2017 kielteisen lausunnon, jossa se suositteli myyntiluvan epäämistä edenneen kolorektaalisyövän aiheuttamien yleiskuntoa heikentävien oireiden hoitoon tarkoitettulta lääkevalmisteelta Human IgG1 monoclonal antibody specific for human interleukin-1 alpha XBiotech. Myyntilupaa hakenut yhtiö on XBiotech Germany GmbH.

Yhtiö pyysi, että lausuntoa tarkasteltaisiin uudestaan. Tutkittuaan pyynnön perustelut lääkevalmistekomitea käsitteli alkuperäisen lausuntonsa uudelleen ja vahvisti myyntiluvan epäämisen 14. syyskuuta 2017.

Mitä Human IgG1 monoclonal antibody specific for human interleukin-1 alpha XBiotech on?

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on spesifisesti ihmisen interleukiini-1-alfaan vaikuttava humanisoitu monoklonaalinen IgG1-vasta-aine. Sitä oli määrä olla saatavana konsentraattina, josta valmistetaan liuos infuusiota varten.

Mihin lääkettä oli tarkoitus käyttää?

Lääkettä oli tarkoitus käyttää pitkälle edenneen kolorektaalisyövän (paksusuolisyövän) aiheuttamien yleiskuntoa heikentävien oireiden hoitoon. Tällaisia oireita ovat mm. kakeksia, joka on lihasten surkastumista ja merkittävää painonlaskua aiheuttava tila.

Miten lääke vaikuttaa?

Lääkkeen vaikuttava aine on proteiini, joka kiinnittyy toiseen proteiiniin nimeltä ihmisen interleukiini-1-alfa ja estää sen toiminnan. Tämä proteiini on mukana monissa elimistön toiminnoissa, myös



sellaisissa, jotka edistävät syöpäsolujen kasvua ja leviämistä. Estämällä ihmisen interleukiini-1-alfan vaikutusta lääkkeen odotettiin hidastavan syövän kasvua ja näin lievittävän potilaiden oireita.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tulokset päätutkimuksesta, jossa oli mukana 333 potilasta ja jossa tutkittiin tämän lääkkeen vaikutuksia kehon rasvattomaan massaan ja elämänlaatuun. Lääkettä verrattiin lumelääkkeeseen.

Mitkä olivat lääkevalmistekomitean tärkeimmät epäämiseen johtaneet huolenaiheet?

Alustavan arvioinnin aikana lääkevalmistekomitealla oli useita huolenaiheita. Ensiksikin tutkimuksessa ei osoitettu selvää kehon rasvattoman massan tai elämänlaadun paranemista. Toiseksi lääkettä ottaneilla potilailla oli suurentunut infektioriski, mitä ei pidetty hyväksyttävänä heikkokuntoisille potilaille, jotka ovat saamassa palliativista hoitoa. Lopuksi valmistusmenetelmän kontrollit eivät olleet riittäviä sen varmistamiseksi, että lääkkeen laatu olisi sama kuin kliinisissä tutkimuksissa käytetyn valmisteen.

Arvioituaan lääkkeen uudelleen komitea vakuuttui siitä, että mikään yleisesti ilmoitetuista sivuvaikutuksista ei vaikuttanut liittyvän suoraan kyseiseen lääkevalmisteseen. Turvallisuustietoa ei kuitenkaan ole riittävästi saatavilla lääkkeen riskien arvioimiseksi kokonaisuutena, ja komitealla oli vieläkin huolia sen hyödystä ja valmistukseen liittyvistä kontroleista.

Tämän vuoksi lääkevalmistekomitea oli edelleen sitä mieltä, ettei tämän lääkkeen hyöty ollut sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan epäämistä tältä valmisteelta.

Mitä seurauksia epäamisestä on potilaille, jotka osallistuvat kliinisiin kokeisiin tai erityiskäyttöohjelmiin?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että se jatkaa lääkkeen toimittamista kaikille niille potilaille, jotka ovat tällä hetkellä mukana kliinisissä kokeissa tai erityiskäyttöohjelmissa.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa tai erityiskäyttöohjelmassa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.