



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pitanja i odgovori

Odbijanje odobrenja za stavljanje u promet ljudskog monoklonskog IgG1 protutijela specifičnog za ljudski interleukin-1 alfa XBiotech

Ishod preispitivanja

Dana 18. svibnja 2017. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) usvojio je negativno mišljenje i preporučio da se ne izda odobrenje za stavljanje u promet lijeka Human IgG1 monoclonal antibody specific for human interleukin-1 alpha XBiotech (ljudsko monoklonsko IgG1 protutijelo specifično za ljudski interleukin-1 alfa), namijenjenog za liječenje onesposobljavajućih simptoma uznapređovalog kolorektalnog karcinoma. Zahtjev za izdavanje odobrenja podnijela je tvrtka XBiotech Germany GmbH.

Tvrtka je zatražila preispitivanje mišljenja. Nakon razmatranja razloga za taj zahtjev, CHMP je preispitao prvotno mišljenje i potvrdio odbijanje izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet dana 14. rujna 2017.

Što je ljudsko monoklonsko IgG1 protutijelo specifično za ljudski interleukin-1 alfa XBiotech?

To je lijek koji sadržava djelatnu tvar ljudsko monoklonsko IgG1 protutijelo specifično za ljudski interleukin-1 alfa. Lijek je trebao biti dostupan kao koncentrat za otopinu za infuziju.

Za što se lijek trebao koristiti?

Očekivalo se da će se lijek primjenjivati za liječenje onesposobljavajućih simptoma uznapređovalog kolorektalnog karcinoma (karcinom debelog crijeva). Takvi simptomi uključuju kaheksiju, oblik gubitka mišića mase i značajni gubitak tjelesne težine.

Kako djeluje lijek?

Djelatna tvar je bjelančevina koji se pričvrsti na drugu bjelančevinu pod nazivom ljudski interleukin-1 alfa i blokira je, a ta je bjelančevina uključena u mnoge aktivnosti u tijelu, uključujući i neke koje



pomažu rastu i širenju stanica raka. Očekivalo se da će lijek, blokiranjem djelovanja ljudskog interleukina-1 alfa, usporiti rast raka i time olakšati simptome u bolesnika.

Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?

Tvrtka je dostavila podatke iz glavnog ispitivanja koje je obuhvatilo 333 bolesnika i razmatralo učinke ovog lijeka na čistu tjelesnu masu (tjelesna težina bez masnog tkiva) te na kvalitetu života. Lijek je uspoređen s placebo (prividnim liječenjem).

Koji su bili glavni razlozi za zabrinutost CHMP-a koji su doveli do odbijanja zahtjeva?

U vrijeme prvog pregleda CHMP je izrazio zabrinutost za niz stvari. Prvo, u glavnom se ispitivanju nisu pokazala jasna poboljšanja ni u pogledu čiste tjelesne mase ni kvalitete života. Drugo, u to vrijeme činilo se da u bolesnika koji su primali lijek postoji povećani rizik od infekcije, što se nije smatralo prihvatljivim za osjetljive bolesnike koji će primati palijativnu skrb. Konačno, neodgovarajuće kontrole proizvodnog procesa ne mogu jamčiti da će lijek biti jednake kvalitete kao onaj koji se primjenjivao u kliničkim ispitivanjima.

Tijekom preispitivanja Odbor se uvjerio da nema nuspojava koje se uobičajeno prijavljuju koje bi izravno bile povezane s ovim lijekom. Međutim, raspoložive sigurnosne informacije nisu dovoljne za pravilnu procjenu njegovih sveukupnih rizika, a Odbor i dalje nije otklonio zabrinutost zbog koristi lijeka i kontrole proizvodnog procesa.

Stoga je mišljenje CHMP-a da koristi od ovoga lijeka ne nadmašuju s njim povezane rizike i preporučio je da se ne izda odobrenje za stavljanje lijeka u promet.

Koje posljedice ima ovo odbijanje zahtjeva za bolesnike u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila CHMP da će nastaviti opskrbu lijekom svih bolesnika koji su u ovom trenutku uključeni u klinička ispitivanja ili u programe milosrdnog davanja lijekova.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju ili programu milosrdnog davanja lijekova te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.