



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok

A Human IgG1 monoclonal antibody specific for human interleukin-1 alpha XBiotech-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély elutasítása

A felülvizsgálat eredménye

2017. május 18-án az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) negatív véleményt fogadott el, amelyben az előrehaladott vastagbélrák mindennapi életvitelt korlátozó tüneteinek kezelésére szánt Human IgG1 monoclonal antibody specific for human interleukin-1 alpha XBiotech gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély elutasítását javasolta. Az engedély iránti kérelmet az XBiotech Germany GmbH vállalat nyújtotta be.

A vállalat a vélemény felülvizsgálatát kérte. A kérelem indokainak mérlegelését követően a CHMP felülvizsgálta az eredeti véleményt, és 2017. szeptember 14-én megerősítette a forgalomba hozatali engedély elutasítását.

Milyen típusú gyógyszer a Human IgG1 monoclonal antibody specific for human interleukin-1 alpha XBiotech?

A gyógyszer hatóanyagként a humán interleukin-1-alfára specifikus humán IgG1 monoklonális antitestet tartalmaz. Oldatos infúzió készítésére szolgáló koncentrátum formájában tervezték forgalmazni.

Milyen alkalmazásra szánták a gyógyszert?

A gyógyszert az előrehaladott vastagbélrák mindennapi életvitelt korlátozó tüneteinek kezelésére szánták. Ezen tünetek közé tartozik a kahexia, amely az izomvesztés egy formája és jelentős testsúlycsökkenéssel jár.

Hogyan fejtí ki hatását a gyógyszer?

A gyógyszer hatóanyaga egy fehérje, amely a humán interleukin-1-alfa elnevezésű fehérjéhez kötődik, és gátolja annak működését. Ez a fehérje a szervezetben lezajló számos folyamatban részt vesz,



beleértve azokat is, amelyek segítik a rákos sejtek növekedését és terjedését. A humán interleukin-1-alfa működésének gátlása révén a gyógyszertől azt várták, hogy lelassítja a daganat növekedését, ezáltal mérsékli a betegek tüneteit.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy 333 beteg részvételével végzett fő vizsgálat eredményeit mutatta be, amely vizsgálatban a gyógyszernek a zsírmentes testtömegre (zsír nélküli testsúly) és az életminőségre kifejtett hatását tanulmányozták. A gyógyszert placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze.

Melyek voltak a CHMP fő aggályai, amelyek az elutasításhoz vezettek?

Az első felülvizsgálat idején a CHMP számos aggályt felvetett. Először is, a vizsgálat nem mutatott egyértelmű javulást sem a zsírmentes testtömeg, sem pedig az életminőség vonatkozásában. Másodsor, akkor úgy tűnt, hogy a gyógyszerrel kezelt betegeknél magasabb volt a fertőzések kockázata, amit nem tartottak elfogadhatónak olyan sebezhető betegek esetén, akik palliatív ellátásban fognak részesülni. Végül, a gyártási folyamat ellenőrzése nem volt megfelelő annak biztosítására, hogy a gyógyszer ugyanolyan minőségű lesz, mint a klinikai vizsgálatokban használt készítmény.

A felülvizsgálat során a bizottság meggyőződött arról, hogy a gyakran jelentett mellékhatások egyike sem kapcsolódik közvetlenül a gyógyszer alkalmazásához. Nem áll azonban rendelkezésre elegendő biztonsági adat az átfogó kockázatok megfelelő értékeléséhez, és a bizottságnak továbbra is aggályai voltak a gyógyszer előnyeivel és a gyártás ellenőrzésével kapcsolatban.

Ezért a CHMP fenntartotta azt a véleményét, hogy a gyógyszer előnyei nem haladják meg a kockázatokat, és a forgalomba hozatali engedély kiadásának elutasítását javasolta.

Milyen következményekkel jár az elutasítás azokra a betegekre nézve, akik klinikai vizsgálatokban engedélyezés előtti alkalmazási programokban vesznek részt?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy továbbra is biztosítani fogja a gyógyszert minden, klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban jelenleg részt vevő beteg számára.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vagy engedélyezés előtti kezelési programban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.