



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017 m. rugsėjo 15 d.
EMA/609151/2017
EMA/H/C/004388

Klausimai ir atsakymai

Atsisakymas suteikti Human IgG1 monoclonal antibody specific for human interleukin-1 alpha XBiotech registracijos pažymėjimą

Pakartotinio nuomonės nagrinėjimo procedūros rezultatai

2017 m. gegužės 18 d. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėmė neigiamą nuomonę, kurioje rekomenduojama nesuteikti vaisto Human IgG1 monoclonal antibody specific for human interleukin-1 alpha XBiotech, skirto sekinančių pažengusios stadijos kolorektalinio vėžio simptomų gydymui, registracijos pažymėjimo. Paraišką gauti registracijos pažymėjimą pateikė bendrovė „XBiotech Germany GmbH“.

Bendrovė pateikė prašymą pakartotinai išnagrinėti priimtą nuomonę. Apsvarstęs priežastis, kuriomis pagrįstas šis prašymas, CHMP pakartotinai apsvartė pirminę nuomonę ir 2017 m. rugsėjo 14 d. patvirtino savo rekomendaciją nesuteikti registracijos pažymėjimo.

Kas yra Human IgG1 monoclonal antibody specific for human interleukin-1 alpha XBiotech?

Tai yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus IgG1 monokloninio antikūno prieš žmogaus interleukiną-1 alfa. Šį vaistą buvo numatyta tiekti koncentrato, iš kurio ruošiamas infuzinis tirpalas, forma.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti šį vaistą?

Šiuo vaistu buvo numatyta gydyti sekinančius pažengusios stadijos kolorektalinio (storosios žarnos) vėžio simptomus. Prie tokių simptomų priskiriama kacheksija – tam tikros formos raumenų masės mažėjimas ir staigus paciento kūno svorio mažėjimas.

Kaip veikia šis vaistas?

Šio vaisto veiklioji medžiaga – tai baltymas, kuris jungiasi prie kito baltymo, vadinamo žmogaus interleukinu-1 alfa (jis dalyvauja daugelyje žmogaus organizme vykstančių procesų, įskaitant kai



kuriuos procesus, kurie padeda vėžinėms ląstelėms augti ir plisti), ir jį slopina. Buvo tikimasi, kad slopindamas žmogaus interleukino-1 alfa veikimą, šis vaistas sulėtins vėžinio darinio augimą ir taip palengvins pacientams pasireiškiančius simptomus.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo 333 pacientai, rezultatus; atliekant šį tyrimą, buvo vertinamas vaisto poveikis paciento liesajai kūno masei (kūno svoriui be riebalų) ir gyvenimo kokybei. Vaistas buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos).

Kokios buvo pagrindinės CHMP abejonės, dėl kurių atsisakyta suteikti registracijos pažymėjimą?

Pakartotinai apsvaustę pirminę nuomonę CHMP turėjo daug abejonių. Visų pirma, šiuo tyrimu neįrodyta, kad pacientų liesoji kūno masė tikrai padidėjo arba kad akivaizdžiai pagerėjo jų gyvenimo kokybė. Antra, tuo metu atrodė, kad vaistą vartojusiems pacientams kyla didesnė infekcijos rizika, o tai nepriimtina, kai gydomi pažeidžiami pacientai, kuriems bus taikoma paliatyvioji priežiūra. Galiausiai, gaminant šį vaistą, taikytos netinkamos gamybos proceso kontrolės priemonės, neužtikrinusios, kad jo kokybė būtų tokia pati kaip klinikinių tyrimų metu vartoto vaistinio preparato.

Per pakartotinį nagrinėjimą Komitetas įsitikino, kad jokie dažnai pastebėti šalutiniai reiškiniai su šiuo vaistu atrodo tiesiogiai nesusiję. Tačiau kadangi nepakanka duomenų apie vaisto saugumą visoms kylančioms grėsmėms tinkamai įvertinti, komitetas vis dar turėjo abejonių dėl vaisto naudos ir gamybos proceso kontrolės priemonių.

Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad šio vaisto nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo nesuteikti jo registracijos pažymėjimo.

Kokių pasekmių šis atsisakymas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad ji toliau tiesks vaistą visiems pacientams, kurie šiuo metu dalyvauja klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose.

Jeigu dalyvaujate klinikiniam tyrimo arba labdaringo vartojimo programoje ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.