



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 września 2017 r.
EMA/609151/2017
EMA/H/C/004388

Pytania i odpowiedzi

Odmowa wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla ludzkiego przeciwciała monoklonalnego IgG1 swoistego dla ludzkiej interleukiny-1 alfa XBiotech

Wynik ponownej oceny

W dniu 18 maja 2017 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) wydał negatywną opinię, zalecając odmowę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla leku „Ludzkie przeciwciała monoklonalne IgG1 swoiste dla ludzkiej interleukiny-1 alfa XBiotech”, przeznaczonego do leczenia wyniszczających objawów zaawansowanego raka jelita grubego. Firmą ubiegającą się o dopuszczenie do obrotu jest XBiotech Germany GmbH.

Firma zwróciła się o ponowne- rozpatrzenie opinii. Po rozważeniu podstaw tego wniosku CHMP ponownie rozpatrzył wstępną opinię i w dniu 14 września 2017 r. potwierdził odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Co to jest ludzkie przeciwciała monoklonalne IgG1 swoiste dla ludzkiej interleukiny-1 alfa XBiotech?

Jest to lek zawierający substancję czynną ludzkie przeciwciała monoklonalne IgG1 swoiste dla ludzkiej interleukiny-1 alfa. Lek ten miał być dostępny w postaci koncentratu, z którego sporządza się roztwór do wlewów.

W jakim celu miał być stosowany lek?

Lek miał być stosowany w leczeniu wyniszczających objawów zaawansowanego raka jelita grubego. Objawy takie obejmują kacheksję – formę zaniku mięśni ze znacznym spadkiem masy ciała.

Jak działa lek?

Substancją czynną jest białko, które przyłącza się do innego białka zwanego ludzką interleukiną-1 alfa, uczestniczącego w wielu czynnościach organizmu, między innymi wspomagających wzrost i rozprzestrzenianie się komórek nowotworowych, i blokuje działanie tego białka. Przez blokowanie



działania ludzkiej interleukiny-1 alfa, lek miał opóźnić wzrost raka, łagodząc w ten sposób objawy u pacjentów.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki badania głównego z udziałem 333 pacjentów, oceniającego wpływ tego leku na beztłuszczową masę ciała (masę ciała bez tłuszczu) i jakość życia. Lek porównywano z placebo (leczeniem pozorowanym).

Jakie były główne wątpliwości CHMP, które doprowadziły do odmowy?

W chwili dokonywania wstępnego przeglądu CHMP zgłosił szereg zastrzeżeń. Po pierwsze w badaniu nie udowodniono wyraźnej poprawy ani pod względem beztłuszczowej masy ciała, ani jakości życia. Po drugie w tamtym czasie wskazywano na fakt, że u pacjentów przyjmujących lek występowało zwiększone ryzyko zakażenia, które uznano za niedopuszczalne u wrażliwych pacjentów, którzy będą otrzymywać opiekę paliatywną. Co więcej w procesie wytwarzania zastosowano niewystarczające środki kontroli dla zapewnienia, że lek będzie miał tę samą jakość jak produkt stosowany w badaniach klinicznych.

W trakcie przeprowadzania ponownej oceny Komitet zapewnił, że żaden z powszechnie zgłaszanych skutków ubocznych najprawdopodobniej nie ma bezpośredniego związku z tym lekiem. Jednakże ponieważ dane dostępne do odpowiedniej oceny ogólnego ryzyka nie są wystarczające, Komitet nadal miał wątpliwości dotyczące korzyści płynących ze stosowania leku oraz kontroli procesu wytwarzania.

W związku z tym CHMP podtrzymał opinię, że korzyści ze stosowania tego leku nie przewyższają ryzyka, i zalecił odmowę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie są skutki tej odmowy dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach „leczenia ostatniej szansy”?

Firma poinformowała CHMP, że nadal będzie dostarczała lek dla wszystkich pacjentów uczestniczących obecnie w badaniach klinicznych bądź programach „leczenia ostatniej szansy”.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych lub programie leczenia ostatniej szansy i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.