



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede

Zamietnutie povolenia na uvedenie na trh pre ľudskú monoklonálnu protilátku IgG1 špecifickú pre ľudský interleukín-1 alfa XBiotech

Výsledok opätovného preskúmania

Dňa 18. mája 2017 Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) prijal negatívne stanovisko odporúčajúce zamietnutie povolenia na uvedenie ľudskej monoklonálnej protilátky IgG1 špecifickej pre ľudský interleukín-1 alfa XBiotech na trh určenej na liečbu vysilujúcich príznakov pokročilého kolorektálneho karcinómu. Spoločnosť, ktorá požiadala o povolenie, je XBiotech Germany GmbH.

Spoločnosť požiadala o opätovné preskúmanie stanoviska. Po zvážení zdôvodnenia tejto žiadosti výbor CHMP opätovne preskúmal pôvodné stanovisko a 14. septembra 2017 potvrdil predchádzajúce zamietnutie povolenia na uvedenie na trh.

Čo je ľudská monoklonálna protilátka IgG1 špecifická pre ľudský interleukín-1 alfa XBiotech?

Tento liek obsahuje účinnú látku ľudskú monoklonálnu protilátku IgG1 špecifickú pre ľudský interleukín-1 alfa. Mal byť dostupný vo forme koncentrátu na prípravu infúzneho roztoku.

Aké bolo predpokladané použitie lieku?

Liek sa mal používať na liečbu vysilujúcich príznakov pokročilého kolorektálneho karcinómu (rakoviny hrubého čreva). Medzi tieto príznaky patrí kachexia, forma chradnutia svalov s významným úbytkom hmotnosti.

Akým spôsobom liek účinkuje?

Účinná látka je proteín, ktorý sa viaže na iný proteín nazývaný ľudský interleukín-1 alfa a blokuje jeho účinok. Ľudský interleukín-1 alfa sa podieľa na mnohých procesoch v tele vrátane tých, ktoré napomáhajú rastu a šíreniu rakovinových buniek. Predpokladalo sa, že blokovaním pôsobenia ľudského interleukínu-1 alfa liek spomalí rast karcinómu, a tým zmierni príznaky u pacientov.



Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky z hlavnej štúdie u 333 pacientov, v ktorej sa skúmali účinky tohto lieku na hmotnosť netukovej telesnej hmoty (telesná hmotnosť bez tuku) a kvalitu života. Liek sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom).

Aké hlavné výhrady viedli výbor CHMP k odporúčaniam zamietnuť povolenie na uvedenie na trh?

V čase prvého preskúmania mal výbor CHMP niekoľko výhrad. Po prvé, v štúdii sa nepreukázalo jednoznačné zlepšenie ani v hmotnosti netukovej telesnej hmoty ani v kvalite života. Po druhé, v tom čase sa zdalo, že existuje zvýšené riziko vzniku infekcie u pacientov používajúcich liek, čo sa nepovažovalo za prijateľné u zraniteľných pacientov, ktorí budú dostávať paliatívnu starostlivosť. A napokon, neexistovala dostatočná kontrola výrobného procesu, ktorou by sa zabezpečilo, aby mal liek rovnakú kvalitu ako liek použitý v klinických skúšaníach.

Výbor bol počas opätovného preskúmania znovu uistený, že žiadne bežne pozorované vedľajšie účinky sa nezdajú byť priamo spojené s týmto liekom. Na náležité posúdenie celkových rizík však nie sú k dispozícii dostatočné údaje o bezpečnosti a výbor má stále obavy v súvislosti s prínosmi lieku a kontrolou výrobného procesu.

Výbor CHMP preto zotrval na svojom stanovisku, podľa ktorého prínosy tohto lieku neprevyšujú jeho riziká, a odporučil zamietnuť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Aké sú dôsledky zamietnutia pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaníach lieku alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že bude naďalej poskytovať liek všetkým pacientom, ktorí sú v súčasnosti zaradení do klinických skúšaní alebo programov na použitie lieku v naliehavých prípadoch.

Ak ste účastníkom klinickej štúdie alebo programu na použitie lieku v naliehavých prípadoch a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.