



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori

Zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet s humanim monoklonskim protitelesom IgG1, specifičnim za humani interlevkin-1 alfa XBiotech

Izid ponovnega pregleda

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je v svojem negativnem mnenju z dne 18. maja 2017 priporočil zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet s humanim monoklonskim protitelesom IgG1, specifičnim za humani interlevkin-1 alfa XBiotech, namenjenim zdravljenju izčrpavajočih simptomov napredovalega raka debelega črevesa. Vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom je predložila družba XBiotech Germany GmbH.

Predlagatelj je zahteval ponovno presojo mnenja. Po proučitvi razlogov za to zahtevo je odbor CHMP ponovno pregledal prvotno mnenje in 14. septembra 2017 potrdil zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet.

Kaj je zdravilo humano monoklonsko protitelo IgG1, specifično za humani interlevkin1 alfa XBiotech?

To je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino humano monoklonsko protitelo IgG1, specifično za humani interlevkin-1 alfa. Na voljo naj bi bilo v obliki koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje.

Za kaj naj bi se zdravilo uporabljalo?

Zdravilo naj bi se uporabljalo za zdravljenje izčrpavajočih simptomov napredovalega kolorektalnega raka (raka debelega črevesa). Ti simptomi vključujejo kaheksijo, tj. obliko izgube mišic z znatno izgubo telesne mase.

Kako zdravilo deluje?

Zdravilna učinkovina je beljakovina, ki se veže na drugo beljakovino, imenovano humani interlevkin-1 alfa, in zavira njeno delovanje. Humani interlevkin-1 alfa sodeluje pri številnih



dejavnostih v telesu, vključno s pospeševanjem rasti in širjenjem rakavih celic. Zdravilo zavira delovanje humanega interlevkina-1 alfa, zato naj bi upočasnilo rast raka ter lajšalo simptome pri bolnikih.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predstavila rezultate glavne študije pri 333 bolnikih o učinkih zdravila na pusto telesno maso (telesno maso brez maščob) in kakovost življenja. Zdravilo so primerjali s placebo (zdravilom brez zdravilne učinkovine).

Kateri so bili glavni zadržki, zaradi katerih je odbor CHMP predlagal zavrnitev dovoljenja za promet?

Odbor CHMP je že ob prvotnem pregledu imel številne pomisleke. Prvič, študija ni pokazala jasnega izboljšanja puste telesne mase in kakovosti življenja. Drugič, takrat se je pri bolnikih, ki so jemali zdravilo, pojavilo večje tveganje za okužbo, ki ni ocenjeno kot sprejemljivo pri občutljivih bolnikih, ki bodo prejeli paliativno oskrbo. Ne nazadnje niso bile opravljene ustrezne kontrole proizvodnega postopka, ki bi zagotovile, da bo zdravilo imelo enako kakovost kot zdravilo, ki se je uporabilo v kliničnih preskušanjih.

Med ponovnim pregledom so odboru zagotovili, da noben neželeni učinek, o katerem so občasno poročali, ni bil neposredno povezan s tem zdravilom. Vendar ni na voljo dovolj podatkov o varnosti zdravila, da bi lahko ustrezno ocenili njegova skupna tveganja, zato je odbor še vedno imel pomisleke o njegovih koristih in kontrolah pri njegovi proizvodnji.

Zato je še vedno vztrajal pri svojem mnenju, da koristi zdravila ne odtehtajo z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se dovoljenje za promet z njim zavrne.

Kakšne so posledice zavrnitve za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe?

Družba je obvestila odbor CHMP, da bo še naprej zagotavljala zdravila za vse bolnike, ki so trenutno vključeni v klinična preskušanja ali programe sočutne uporabe.

Če ste vključeni v klinično preskušanje ali program sočutne uporabe in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.