



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Frågor och svar

---

# Avslag på ansökan om godkännande för försäljning av Human IgG1 monoclonal antibody specific for human interleukin-1 alpha XBiotech

## Resultat av förnyad prövning

Den 18 maj 2017 antog kommittén för humanläkemedel (CHMP) ett negativt ställningstagande med rekommendationen att avslå ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet Human IgG1 monoclonal antibody specific for human interleukin-1 alpha XBiotech, avsett för behandling av funktionsnedsättande symtom på framskriden kolorektal cancer. Företaget som ansökte om godkännande är XBiotech Germany GmbH.

Företaget begärde förnyad prövning av ställningstagandet. Efter att ha beaktat grunderna för begäran omprövade CHMP det ursprungliga ställningstagandet och den 14 september 2017 bekräftade CHMP avslaget om godkännande för försäljning.

## Vad är Human IgG1 monoclonal antibody specific for human interleukin-1 alpha XBiotech?

Det är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen human monoklonal IgG1-antikropp specifik för human interleukin-1 alfa. Det skulle finnas som ett koncentrat för beredning till en infusionsvätska, lösning.

## Vad skulle läkemedlet användas för?

Läkemedlet skulle användas för behandling av funktionsnedsättande symtom på framskriden kolorektal cancer (tjocktarmscancer). I symtomen ingår kakexi, en form av muskelförtvining med betydande viktnedgång.

## Hur verkar läkemedlet?

Den aktiva substansen är ett protein som binder till och blockerar verkningarna av ett annat protein som kallas human interleukin-1 alfa, som deltar i många olika aktiviteter i kroppen, inräknat vissa som



bidrar till cancercellernas tillväxt och spridning. Genom att blockera verkningarna av human interleukin-1 alfa skulle läkemedlet sakta ner cancers tillväxt och på så sätt lindra patienternas symtom.

### **Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?**

Företaget lämnade in resultaten av en huvudstudie på 333 patienter som undersökte effekterna av detta läkemedel på mager kroppsvävnad (kroppsvikten utan fettvävnaden) och livskvaliteten. Läkemedlet jämfördes med placebo (en överksam behandling).

### **Vad var det som främst fick CHMP att rekommendera avslag av ansökan?**

Vid tiden för den första granskningen hyste kommittén ett antal farhågor. För det första visade inte studien på några tydliga förbättringar av vare sig mager kroppsvävnad eller livskvalitet. För det andra tycktes det vid denna tidpunkt finnas en ökad infektionsrisk hos patienterna som tog läkemedlet, som inte ansågs acceptabel hos känsliga patienter som får palliativ vård. För det tredje hade tillverkningsprocessen otillräckliga kontroller för att garantera att läkemedlet skulle hålla samma kvalitet som den produkt som används i de kliniska prövningarna.

Under den förnyade prövningen förvissades kommittén om att inga vanliga biverkningar tycks vara direkt kopplade till läkemedlet. Men det finns inte tillräckliga säkerhetsuppgifter för att bedöma de övergripande riskerna ordentligt och kommittén hade fortfarande betänkligheter om fördelarna med läkemedlet och om tillverkningskontrollerna.

Kommittén stod därför fast vid sitt ställningstagande att nyttan med detta läkemedel inte är större än riskerna och rekommenderade att ansökan om godkännande för försäljning skulle avslås.

### **Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program?**

Företaget informerade CHMP om att det kommer att fortsätta tillhandahålla läkemedlet till alla patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program.

Om du deltar i en klinisk prövning eller ett s.k. compassionate use-program och behöver mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.