



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. september 2018
EMA/632431/2018
EMA/H/C/004656

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Entolimod TMC (entolimood)

TMC Pharma Services Ltd teatas 31. juulil 2018 inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Entolimod TMC müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud surmariski vähendamiseks pärast kokkupuudet potentsiaalselt surmava kiiritusdoosiga.

Mis on Entolimod TMC?

Entolimod TMC on ravim, mis sisaldab toimeainena entolimoodi. Ravimit kavatseti turustada intramuskulaarse süstelahusena.

Milleks kavatseti ravimit Entolimod TMC kasutada?

Ravimit Entolimod TMC kavatseti kasutada surmariski vähendamiseks täiskasvanutel ja vähemalt 2-aastastel lastel pärast kokkupuudet suure kiiritusdoosiga katastroofi, näiteks tuumaõnnetuse tagajärjel. Kokkupuude suure kiirgusdoosiga võib põhjustada mitme elundi puudulikkust ja surma.

Entolimod TMC nimetati 11. jaanuaril 2016 ägeda kiiritussündroomi harvikravimiks (ravim, mida kasutatakse harvaesinevate haiguste korral). Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on [siin](#).

Kuidas Entolimod TMC toimib?

Entolimod TMC toimib rakupinna valgu Tolli-laadse retseptor 5-ga (TLR5) seondues. Seondumine TLR5-ga vallandab selliste ainete tekke, mille toime eeldatavasti vähendab organismi kiirituskahjustusi.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Et inimestele ei saa anda ohtlikku kiirgusdoosi, hinnati ravimi Entolimod TMC toimet põhiuuringus, milles osales 179 makaaki. Uuringus vaadeldi, kui paljud neist elasid üle suure kiirgusdoosi, kui neile anti mitmesuguses annuses ravimit Entolimod TMC või platseebot (näiv ravim). Ettevõtte esitas andmed ka 2 uuringust, milles osales kokku 150 tervet inimest. Nendes uuriti ravimi toimet inimesele, ravimi lagunemist organismis ja eemaldumist organismist.



Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esialgselt esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks neile küsimustele veel vastanud.

Mis oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Entolimod TMC kasutamist surmariski vähendamiseks pärast kokkupuudet potentsiaalselt surmava kiiritusdoosiga ei ole võimalik heaks kiita.

Komitee pidas põhiprobleemiks, et uuringutest (sh uuringust makaakidega) ei saadud piisavalt tõendeid, et määrata ravimi toimet inimesel ja kasutusviisi. Lisaks tekkis küsimusi, kas ettevõtte on kehtestanud piisavaid meetmeid, et tagada ravimi Entolimod TMC tootmise nõuetekohane kontroll. Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ravimi Entolimod TMC kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kirjas, milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et vajab rohkem aega, et saada lisateavet, millega lahendada mõni inimravimite komitee tõstatatud probleem.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et ravimiga ei toimu praegu kliinilisi uuringuid ega eriloaga kasutamise programme.