

23. märts 2018
EMA/165563/2018
EMA/H/C/000332

Müügiloa muutmise taotluse tagasivõtmise teave: Aranesp (alfadarbepoetiin)

Amgen Europe B.V. teatas 21. veebruaril 2018 inimravimite komiteele ametlikult oma soovist võtta tagasi taotlus lisada olemasolevale müügiloale näidustus aneemia raviks müelodüsplastilise sündroomiga täiskasvanud patsientidel.

Mis on Aranesp?

Aranesp on ravim, mida juba kasutatakse sümptomeid põhjustava aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus) raviks järgmistel patsiendirühmadel:

- täiskasvanud ja lapsed, kellel on krooniline neerupuudulikkus (neerutalitluse pikaajaline süvenev halvenemine);
- täiskasvanud, kellel ravitakse mittemüeloidset (mujalt kui luuüdist alanud) vähki keemiaraviga.

Aranespi müügiluba anti 2001. aasta juunis. Ravim sisaldab toimeainena alfadarbepoetiini.

Lisateave Aranespi kehtivate näidustuste kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Milleks kavatseti Aranespi kasutada?

Aranespi kavatseti lisaks kasutada aneemia raviks patsientidel, kellel esineb müelodüsplastiline sündroom, mis on rühm luuüdihaigusi. Ravimit kavatseti kasutada patsientidel, kes ei vajanud sagedaid vereülekandeid ja kellel oli väike või keskmine risk haiguse arenemiseks ägedaks müeloidseks leukeemiaks (leukotsüüte ehk vere valgeliblesid kahjustav teatud vähitüüp).

Kuidas Aranesp toimib?

Aranespi eeldatav toime müelodüsplastilise sündroomiga patsientide aneemia raviks on samasugune kui olemasolevate näidustuste korral. Aranespi toimeaine alfadarbepoetiin toimib täpselt samamoodi kui organismis tekkiv looduslik erütropoetiin, stimuleerides erütrotsüütide teket, kuid on veidi

teistsuguse ehitusega. See tähendab, et alfadarbepoetiini toimeaeg on pikem ja seda saab manustada harvem kui looduslikku erütropoetiini. Erütropoetiiniga samal viisil toimides stimuleerib Aranesp erütrotsüütide teket organismis, mis ravib aneemiat.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Taotleja esitas andmed kahest põhiuuringust, milles osales 356 müelodüsplastilise sündroomi ja aneemiaga patsienti. Esimeses uuringus võrreldi Aranespi 24 nädala jooksul platseeboga (näiva ravimiga). Efektiivsuse põhinäitaja oli erütrotsüütide ülekannete arvu vähenemine. Teises uuringus kasutasid kõik patsiendid 13 nädalat Aranespi. Uuringus mõõdeti erütrotsüütide peamise koostisosa hemoglobiini sisaldust veres.

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 Aranesp kasutamist aneemia raviks müelodüsplastilise sündroomiga täiskasvanud patsientidel ei ole võimalik heaks kiita.

Inimravimite komitee oli arvamusel, et ühe uuringu ülesehituse muudatused ja paljude patsientide väljaarvamine tulemuste analüüsist tekitab küsimusi andmete valideerimise suhtes. Lisaks oli üks uuringutest tehtud Ameerika Ühendriikides ega olnud kooskõlas Euroopa Liidus kehtivate soovitusetega müelodüsplastilise sündroomiga patsientide raviks.

Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et uuringu tulemusi ei saa pidada usaldusväärseteks, ning otsustas, et ettevõtte esitatud andmete alusel ei saa ravimit heaks kiita.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kirjas, milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et taotluse tagasivõtmine põhineb inimravimite komitee arvamusel, et esitatud andmete põhjal ei saa komitee heaks kiita ravimi kasutamist müelodüsplastilise sündroomi korral.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et Amgeni sponsoreeritud Aranespi kliinilisi uuringuid praegu ei toimu.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.

Kuidas mõjutab müügiloa taotluse tagasivõtmine Aranespi kasutamist heakskiidetud näidustustel?

Tagasivõtmine ei avalda mõju Aranespi kasutamisele heakskiidetud näidustuste korral.