



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. juuli 2023
EMA/328985/2023
EMA/H/C/002799/II/0052

Müügiloa muutmise taotluse tagasivõtmise teave: Gazyvaro (obinutusumaab)

Roche Registration GmbH võttis tagasi taotluse kasutada Gazyvarot eelravina, et vähendada tsütokiinide vabanemise sündroomi riski, mida seostatakse vähiravimiga Columvi (glofitamaab), mida kasutatakse difuusse B-suurrakk-lümfoomiga (teatud verevähk) täiskasvanute raviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 4. juulil 2023.

Mis on Gazyvaro ja milleks seda kasutatakse?

Gazyvaro on vähiravim, mida kasutatakse täiskasvanutel follikulaarlümfoomi ja kroonilise lümfotsüüt-leukeemia (teatud valgeliblede B-lümfotsüütide vähiliikide) raviks.

Gazyvaro on ELis heaks kiidetud alates 2014. aasta juulist. Gazyvaro sisaldab toimeainet obinutusumaabi ja seda manustatakse veeniinfusioonina.

Gazyvaro kehtivate näidustuste lisateave on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/gazyvaro

Mis muudatust ettevõtte taotles?

Ettevõtte taotles Gazyvaro eelravina kasutamise laiendamist, et vähendada teise vähiravimi Columviga seostatava tsütokiinide vabanemise sündroomi riski. Tsütokiinide vabanemise sündroom on potentsiaalselt eluohtlik immuunsüsteemi liigaktiivsus, millega kaasnevad palavik, raskendatud hingamine, madal vererõhk ja peavalu.

Kuidas Gazyvaro toimib?

Columvi võib teatud leukotsüütide B- ja T-rakkudega seondudes põhjustada tsütokiinide (immuunsüsteemi mõjutavate valkude) kiiret vabanemist, mis omakorda põhjustab tsütokiinide vabanemise sündroomi. Gazyvaro toimeaine obinutusumaab on monoklonaalne antikeha, mis seondub B-rakkudel leiduva valguga CD20. CD20-ga seondudes vähendab obinutusumaab B-rakkude sisaldust ja Columvi seondumist B-rakkudega, mis peaks eeldatavalt vähendama Columviga seostatava tsütokiinide vabanemise sündroomi riski.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused uuringust, milles osales 154 täiskasvanud patsienti, kes said 7 päeva Gazyvarot, enne kui neile manustati Columvit, et ravida difuusset B-suurrakklümfoomi, mis oli taastekkinud või ei olnud allunud vähemalt kahele muule ravikuurile. Uuringus ei võrreldud Gazyvarot platseeboga (näiv ravim) ega muude ravimitega. Uuringus vaadeldi nende patsientide osakaalu, kellel tekkis tsütokiinide vabanemise sündroom ja raske tsütokiinide vabanemise sündroom (eluohtlike või agressiivset ravi vajavate sümptomitega).

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

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Ravimiamet oli hinnanud ettevõtte teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Amet oli ettevõttele esitatud küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni probleem oli veel lahendamata.

Mis oli sel ajal Euroopa Ravimiameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele ameti esitatud küsimustele, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ning oli esialgsel seisukohal, et Gazyvaro kasutamist eelraviks Columviga seostatava tsütokiinide vabanemise sündroomi riski vähendamiseks ei ole võimalik heaks kiita.

Amet pidas probleemseks Gazyvaro efektiivsust põhiuuringu ülesehituse ja läbiviimisega seotud oluliste määramatuste tõttu. Probleemidena loetleti muu hulgas võrdlusravimi puudumist, Gazyvaro annustamisskeemi toetavaid andmeid ja muude ravimite mõju Columviga seostatava tsütokiinide vabanemise sündroomi riski vähendamisele, sealhulgas kortikosteroidide ja varasemate B-rakkude sisaldust vähendavate vähiravimite kasutamist. Lisaks ei peetud piisavalt usaldusväärseks meetodeid, mida kasutati põhiuuringus, et määrata kindlaks Gazyvaro efektiivsus Columviga seostatava tsütokiinide vabanemise sündroomi riski vähendamisel.

Seetõttu oli amet taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõtte ei olnud esitanud Gazyvaro müügiloo muutmise taotluse toetuseks piisavalt teavet.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte märgib [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Ravimiametile taotluse tagasivõtmisest, et otsus põhines ameti arvamusel, et andmed ei võimalda järeldada positiivset kasulikkuse ja riski suhet Gazyvaro kasutamisel eelravina, et vähendada Columviga seostatava tsütokiinide vabanemise sündroomi riski.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas Euroopa Ravimiametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Gazyvaro kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.

Kuidas mõjutab taotluse tagasivõtmine Gazyvaro kasutamist teiste haiguste raviks?

Tagasivõtmine ei mõjuta Gazyvaro kasutamist heakskiidetud näidustustel.