



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. oktoober 2023
EMA/495640/2023
EMA/H/C/000955/II/0114

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: RoActemra (totsilisumaab)

Roche Registration GmbH võttis tagasi oma taotluse RoActemra kasutamiseks süsteemse skleroosiga seotud interstitsiaalse kopsuhaiguse (kopsude sidekoestumist põhjustavad häired) ravis. Süsteemne skleroos on haigus, mille korral immuunsüsteem (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) on üliaktiivne, põhjustades naha fibroosi (paksenemist) ja siseelundite kahjustusi, sealhulgas kopsude progresseeruvat armistumist.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 13. septembril 2023.

Mis on RoActemra ja milleks seda kasutatakse?

RoActemra on ravim, mida kasutatakse põletikuliste haiguste, sealhulgas reumatoidartriidi raviks täiskasvanutel ja lapsea idiopaatilise artriidi süsteemse vormi raviks lastel. RoActemrat tohib kasutada ka COVID-19ga täiskasvanutel, keda ravitakse kortikosteroidravimitega suu kaudu või süstides ja kes vajavad täiendavat hapnikku või mehaanilist ventilatsiooni.

RoActemral on Euroopa Liidus müügiluba alates 2009. aasta jaanuarist. Ravim sisaldab toimeainena totsilisumaabi ja seda turustatakse subkutaanse süstelahusena ja infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) kontsentraadina.

Lisateave RoActemra kasutamise kohta on ameti veebilehel:

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

Mis muudatust ettevõtte taotles?

Ettevõtte taotles näidustuse laiendamist, et lisada süsteemse skleroosiga seotud interstitsiaalse kopsuhaigusega täiskasvanute ravi, kui seda kavatsesi kasutada kopsutalitluse vähenemise kiiruse aeglustamiseks.

Kuidas RoActemra toimib?

RoActemra toimeaine totsilisumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma organismis oleva spetsiifilise sihtmärgi ja sellega seonduma. Totsilisumaab seondub põletiku tekitamises osaleva virgatsaine interleukiin-6 retseptoriga ning selle sisaldus on paljude põletikuliste seisunditega patsientidel suur. Takistades interleukiin-6 seondumist retseptoritega vähendab

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



totsilisumaab põletikku ja teisi nende haiguste sümptomeid. Süsteemse skleroosiga seotud interstitsiaalse kopsuhaiguse korral eeldatakse, et RoActemra toimib samal viisil kui olemasolevatel näidustustel.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas kahe uuringu tulemused, milles võrreldi RoActemrat platseeboga (näiv ravim) süsteemse skleroosiga patsientidel. Efektiivsuse põhinäitaja oli patsiendi nahapaksuse muutus (mida mõõdeti modifitseeritud Rodnani nahaskoori (mRSS) abil) 48 nädala järel. Uuringutes vaadeldi ka patsientide kopsufunktsiooni halvenemist 48 nädala jooksul, mõõdetuna forsseeritud vitaalkapatsiteedi (FVC) järgi. Forsseeritud vitaalkapatsiteet on suurim õhumaht, mille patsient suudab pärast suurimat sissehingamist jõuliselt välja hingata. Seisundi halvenemisel see näitaja väheneb.

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

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Ravimiamet oli hinnanud ettevõtte esitatud teavet ja koostanud 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 arvamusel, et RoActemra kasutamist süsteemse skleroosiga seotud interstitsiaalse kopsuhaiguse raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Uuringud ei tõendanud patsientide nahapaksuse paranemist, mis oli uuringutes süsteemse skleroosi ravi efektiivsuse põhinäitaja. Kuigi edasised analüüsid viitasid, et RoActemra võib aeglustada forsseeritud vitaalkapatsiteedi vähenemist võrreldes platseeboga süsteemse skleroosiga seotud interstitsiaalse kopsuhaigusega patsientide alarühmas, esines nende tulemuste suhtes mitmeid määramatusi. See hõlmas ebakindlust seoses sellega, kuidas määratleti sihtpopulatsioon, ja võimalust, et tulemused olid juhuslikud.

Seetõttu oli amet müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et RoActemra kasulikkus süsteemse skleroosiga seotud interstitsiaalse kopsuhaiguse ravis 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 võtab taotluse tagasi, sest amet ei pidanud efektiivsusandmeid piisavaks, et toetada RoActemra kasutamist süsteemse skleroosiga seotud interstitsiaalse kopsuhaiguse raviks.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

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

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

Kuidas mõjutab taotluse tagasivõtmine RoActemra kasutamist teiste haiguste raviks?

Tagasivõtmine ei avalda mõju RoActemra kasutamisele heakskiidetud näidustuste korral.