



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. september 2021
EMA/508191/2021
EMA/H/C/005730

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Oportuzumab monatox DLDS Pharma Services (oportusumaabmonatoks)

DLRC Pharma Services võttis tagasi ravimi Oportuzumab monatox DLCC Pharma Services müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud põievähi raviks ja taastekke ennetamiseks ning papillaarsete kasvajate taastekke ennetamiseks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 20. augustil 2021.

Mis on Oportuzumab monatox DLDS Pharma Services ja milleks kavatseti seda kasutada?

Oportuzumab monatox DLDS Pharma Services töötati välja kusepõievähi kahe liigi ravimina. Seda kavatseti kasutada kusepõie *in situ* kartsinoomi raviks ja taastekke ennetamiseks ning IV staadiumi papillaarse Ta- ja/või T1-kasvaja taastekke ennetamiseks. Seda kavatseti kasutada patsientidel, kellel on kasvaja eemaldatud kirurgiliselt (transuretraalse resektsiooniga) ja kelle vähk ei ole reageerinud BCG-immuunravile (teatud liiki vähiravi).

Oportuzumab monatox DLDS Pharma Services sisaldab toimeainena oportusumaabmonatoksi ja seda kavatseti süstida otse kusepõide.

Kuidas Oportuzumab monatox DLCC Pharma Services toimib?

Oportuzumab monatox DLDS Pharma Services koosneb antikeha (teatud valk) fragmendist, mis on seotud tsütotoksilise (rakke hävitava) ainega. Antikeha seondub vähirakkude teatud pinnaretseptoriga (EpCAM), võimaldades ravimil siseneda vähirakku. Kui ravim on sisenenud rakku, hävitab tsütotoksiline aine eeldatavasti raku. Eeldati, et ravim tekitab ka immuunvastuse vähirakkude vastu.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused uuringust, milles osales 133 patsienti, kellel oli kusepõie *in situ* kartsinoom või papillaarsed kasvaja (IV staadiumi Ta- või mis tahes astme T1-kasvaja) ning kelle vähk ei reageerinud BCG-immuunravile. Efektiivsuse põhinäitajad olid vähirakkude puudumine (täielik



ravivastus) 3 kuu pärast ja ravivastuse kestus. Ravimit Oportuzumab monatox DLDS Pharma Services ei võrreldud muude ravimite ega platseeboga (näiv ravim).

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

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

Mis oli sel ajal ameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Oportuzumab monatox DLDS Pharma Services kasutamist kusepõie *in situ* kartsinoomi raviks ja taastekke ennetamiseks või papillaarsete kasvajate taastekke ennetamiseks ei ole võimalik heaks kiita.

Amet pidas probleemseks ravimi kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust. Seoses ravimi kvaliteediga kasutati ravimi tootmiseks mitut protsessi, mis tekitasid küsimusi ravimi toime näitaja kohta kasutatud eri protsessides. Lisateavet oli vaja ka hea tootmistava järgimise ja võimalike lisandite esinemise kohta. Efektiivsuse osas leidis amet, et põhiuuringus osalenud patsiendipopulatsioon ei olnud kavandatud näidustusega kooskõlas. Samuti tehti uuringu ajal uuringu ülesehituses suuri muudatusi, mis tekitas küsimusi tulemuste tõlgendamisel, ning efektiivsuse põhinäitajate valikut ei peetud asjakohaseks. Peale selle tekkis kahtlusi teatatud tulemuste kliinilise asjakohasuse suhtes. Ohutusega seoses näis osa andmeid olevat vastuolulised ning neid tuli selgitada täpsemalt.

Seetõttu nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks seoses andmete usaldusväärsusega ning otsustas, et ettevõtte esitatud andmete alusel ei saa ravimit heaks kiita.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võttis taotluse tagasi pärast USA Toidu- ja Raviametilt saadud tagasisidet USAs esitatud oportusumaabmonatoksi taotluse kohta.

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu ravimi Oportuzumab monatox DLVATE Pharma Services kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

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