

London, 26. juuni 2008
Viide: EMEA/391218/2008

TEAVE MÜÜGILOA TAOTLUSE TAGASIVÕTMISE KOHTA

LENALIDOMIDE CELGENE EUROPE

Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus (INN): *lenalidomide*

30. mail 2008 teatas Celgene Europe Limited ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi müelodüsplastilise sündroomi põhjustatud aneemia raviks kavandatud ravimi Lenalidomide Celgene Europe müügiloa taotlus. Ravim Lenalidomide Celgene Europe nimetati harva kasutatavaks ravimiks 8. märtsil 2004.

Mis on Lenalidomide Celgene Europe?

Lenalidomide Celgene Europe on ravim, mis sisaldab toimeainena lenalidomiidi.

Lenalidomiid on Euroopa Liidus olnud Revlimidi nime all hulgimüeloomi raviks heaks kiidetud alates 2007. aasta juunist. Hulgimüeloom on luuüdi plasmarakkude vähk.

Milleks kavatseti ravimit Lenalidomide Celgene Europe kasutada?

Ravimit Lenalidomide Celgene Europe kavatseti kasutada müelodüsplastilise sündroomi (luuüdi ei tooda piisaval hulgal vererakke) põhjustatud aneemia (punaliblede vähesus) raviks. Mõnel juhul võib müelodüsplastiline sündroom põhjustada ägedat müeloidleukeemiat (valgeid vereliblesid kahjustava vähi liik).

Ravimit Lenalidomide Celgene Europe kavatseti kasutada patsientidel, kes vajavad aneemia raviks vereülekannet ja kelle müelodüsplastiline sündroom kaasneb teatud geenimutatsiooniga (5. kromosoomi teatud lõigu deletsioon) ning patsientidel, kelle haiguse puhul on madal või keskmine leukeemiaks progresseerumise või surma risk.

Milline oli ravimi Lenalidomide Celgene Europe eeldatav toime?

Ravimis Lenalidomide Celgene Europe toimeainena sisalduv lenalidomiid on immuunsust moduleeriv aine. See tähendab, et see mõjutab immuunsüsteemi (keha loomuliku kaitsemehhanismi) toimimist. Lenalidomiidi toime mehhanism müelodüsplastilise sündroomi puhul ei ole täielikult teada, kuid arvatakse, et see pärssib kasvujarakkude kasvu luuüdis, pärssimata seejuures normaalsete luuüdi rakkude ning punaliblesid tootvate rakkude kasvu.

Mis dokumendid esitas ettevõtte inimravimite komiteele oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringuid kontrolliti ravimi Lenalidomide Celgene Europe toimet muude katsetega. Ravimi tõhusust uuriti ühes põhiuuringus, mis viidi läbi Ameerika Ühendriikide ja Saksamaa haiglates ja kliinikutes. Uuringus osales 148 vereülekannet vajava aneemiaga, madala või keskmise (1. tase) riskitaseme müelodüsplastilise sündroomiga ning 5. kromosoomi teatud lõigu deletsiooniga (5q deletsioon) patsienti. Uuringus vaadeldi ravi tõhusust päevase annusega 10 mg ravimit Lenalidomide Celgene Europe annustatuna pidevalt või korduva tsüklina: ravimit manustatakse kolme nädala jooksul, millele järgneb ühenädalane paus. Peamiseks tõhususe näitajaks oli nende patsientide arv, kes muutusid vereülekandest sõltumatuks st kelle aneemia allus kontrollile ilma vajaduseta vereülekandeks kaheksa nädala jooksul.

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

Hindamine oli lõppenud ja inimravimite komitee oli andnud negatiivse arvamuse, mida kinnitas ka uuesti läbivaatamise menetlus. Ettevõtte võttis taotluse tagasi enne seda, kui Euroopa Komisjon võttis vastu ametliku otsuse.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, oli komitee andnud taotluse tagasivõtmise ajal negatiivse arvamuse ega soovitanud anda ravimile Lenalidomide Celgene Europe müelodüsplastiliste sündroomide põhjustatud aneemia ravis kasutamiseks müügiluba.

Mis olid inimravimite komitee ettevaatlikkuse peamised põhjused?

Inimravimite komitee arvas, et teostatud põhiuuringu põhjal on raske hinnata ravimi Lenalidomide Celgene Europe ohutust. Eelkõige seetõttu, et uuringus ei võrreldud ravimit ühegi muu ravimiga, on raske määratleda, kas ravi ravimiga Lenalidomide Celgene Europe suurendas ägedaks müeloidleukeemiaks prognooseerumise riske. Lisaks muutis ühe põhiuuringu läbiviimise koha kontroll küsitavaks tulemuste kogumise viisi, mis võib veelgi mõjutada põhiuuringu usaldusväärsust. Inimravimite komitee oli tagasivõtmise ajal seepärast arvamusel, et ravimi Lenalidomide Celgene Europe kasulikkus ei ole küllaldaselt tõendatud ega ületa tuvastatud riske.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

Ettevõtte kiri, milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud siin..

Kuidas mõjutab taotluse tagasivõtmine praegu ravimit Lenalidomide Celgene Europe kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et lenalidomiid on jätkuvalt kättesaadav patsientidele, kes osalevad kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides. Kui osalete ravimi kliinilises uuringus või eriloaga kasutamise programmis ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.

Kuidas mõjutab taotluse tagasivõtmine ravimi Lenalidomide Celgene Europe kasutamist hulgimüeloomi raviks?

Tagasivõtmisel ei ole tagajärgi samuti lenalidomiidi sisaldava Revlimidi kasutamisel nende näidustuste raviks, millele kohta on müügiluba juba antud. Revlimidi riski ja kasulikkuse suhe jääb muutumatuks.