

27. jaanuar 2017
EMA/47097/2017
EMA/H/C/002173/II/0045

Teabedokument

Müügiloa muutmise taotluse tagasivõtmise teave: Xgeva (denosumaab)

Amgen Europe BV teatas 13. jaanuaril 2017 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Xgeva taotlus Xgeva kasutamiseks pahaloomulisest kasvajast tingitud hüperkaltseemia (suur kaltsiumisisaldus veres) raviks.

Mis on Xgeva?

Xgevat kasutatakse luukahjustuste ennetamiseks luudesse levinud soliidtuumoriga täiskasvanutel. Sellised luukahjustused on luumurrud, seljaaju kompressioon (seljaaju pitsumine luude vahel) või kiiritusravi või kirurgilist ravi vajavad kahjustused.

Xgevat kasutatakse ka hiidrakuliseks luukasvajaks nimetatava luuvähi raviks täiskasvanutel ja väljaarenenud luustikuga noorukitel. Ravimit kasutatakse patsientidel, keda ei saa ravida kirurgiliselt või kellel kirurgiline ravi põhjustaks raskeid probleeme.

Xgeva sai müügiloa alates juulist 2011. Ravim sisaldab toimeainena denosumaabi ja seda turustatakse nahaaluseks süstimiseks ette nähtud lahusena.

Milleks kavatseti Xgevat kasutada?

Xgevat kavatseti kasutada ka pahaloomulisest kasvajast tingitud hüperkaltseemia (suur kaltsiumisisaldus veres) vähendamiseks, kui varasem ravi bisfosfonaatidega ei ole ravivastust andnud.

Kaltsiumisisalduse suurenemine on raske tüsistus, mis võib esineda viimastes haigusstaadiumites vähipatsientidel.

Kuidas Xgeva toimib?

Xgeva toimeaine denosumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära RANKLiks nimetatava valgu ja seondub sellega. RANKL osaleb osteoklastide ehk luukoe lagunemises osalevate organismirakkude aktiveerimises. RANKLiga seondumise ja selle blokeerimisega vähendab denosumaab osteoklastide teket ja aktiivsust. See vähendab luukoe hävimist, vähendades luumurdude ja muude luukahjustuste riski, ning vähendab ka kaltsiumisisaldust veres.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused uuringu kohta, milles osales 33 hüperkaltseemiaga patsienti. Uuringus ei võrreldud Xgevat ühegi muu ravimiga. Efektiivsuse põhinäitaja oli ravivastusega patsientide arv ning ravivastust määratleti vere kaltsiumisisalduse vähenemisena tasemele 2,9 mmol/l või alla selle 10 päeva jooksul alates esimese annuse manustamisest.

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 Xgeva kasutamist vähist tingitud ja bisfosfonaatravi allumatu hüperkaltseemia raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Inimravimite komitee tegi seoses põhiuuringuga kindlaks mitu probleemi, mille tõttu ei olnud komiteel võimalik teha lõplikke järeldusi Xgeva efektiivsuse kohta: uuringus ei võrreldud Xgevat ühegi muu ravimiga ning patsiendipopulatsioon oli väike, ühtlasi ei olnud piisavat kindlust bisfosfonaatravi toime suhtes patsientidel, kuna nende ravieelne kaltsiumisisaldus ei olnud teada. Kuna patsiendid said ravi ka muude hüperkaltseemiaravimitega või olid hiljuti lõpetanud bisfosfonaatravi, ei olnud võimalik kindlaks määrata ravitoime määra ega seda, kas uuringus täheldatud kasulikkus oli seotud Xgeva või kõnealuste muude ravimitega.

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

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kirjutas, milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võtab taotluse tagasi, kuna inimravimite komitee arvates ei tõendanud esitatud andmed piisavalt, et Xgeva kasulikkus on vähist tingitud hüperkaltseemia ravis suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et Xgeva kliinilisi uuringuid ega eriloaga kasutamise programme praegu ei toimu.

Kuidas mõjutab taotluse tagasivõtmine Xgeva kasutamist teiste haiguste ennetamiseks / raviks?

Taotluse tagasivõtmine ei avalda mõju Xgeva kasutamisele heakskiidetud näidustustel.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Xgeva kohta on ameti veebilehel ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.