



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. november 2020
EMA/577847/2020
EMA/H/C/005056

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Tibsovo (ivosideniib)

Agios Netherlands B.V. võttis tagasi Tibsovo müügiloa taotluse. Ravimit kavatseti kasutada leukotsüütide (vere valgeliblede) teatud vähi, ägeda akuutse müeloidleukeemia (AML) raviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 13. oktoobril 2020.

Mis on Tibsovo ja milleks kavatseti seda kasutada?

Tibsovo töötati välja ravimina, millega ravida taastunud (relapseerunud) või varasema raviga mitteparanenud (refraktaarse) AMLi täiskasvanutel, kelle vähirakkudel on mutatsioon (muutus) ensüümi IDH1 geenis. Seda kavatseti kasutada patsientidel,

- kes on saanud varem kaks ravi, sealhulgas vähemalt ühe standardse intensiivravi koos keemiaraviga;
- patsientidele, kes ei saa kasutada standardset vähi intensiivravi ja on proovinud vähemalt üht mitteintensiivset ravi.

Tibsovo sisaldab toimeainena ivosideniibi ja seda kavatseti turustada tablettidena.

Tibsovo nimetati 12. detsembril 2016 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161802.

Kuidas Tibsovo toimib?

Tibsovo toimeaine ivosideniib blokeerib IDH1 muteerunud vormide toime. Muteerunud IDH1 toodab suures koguses D-2-hüdroksüglutaraati (D-2-HG), mis soodustab vähirakkude kasvu. Muteerunud IDH1 toime blokeerimisega vähendab ivosideniib eeldatavasti D-2-HG taset ja ohjab sellega haigust.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused põhiuuringust, milles osales 179 relapseerunud või refraktaarse AML-iga patsienti, kelle vähirakkudel oli IDH1 mutatsioon. Uuringus jälgiti Tibsovo eri annuste toimet. Tibsovot

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



ei võrreldud ühegi teise ravimiga ja efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel ei ilmnunud pärast ravi enam haigusnähte, vererakkude sisalduse normaliseerumisega või ilma.

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

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

Mis oli sel ajal ameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele ameti esitatud küsimustele, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatuseks ja oli esialgsel seisukohal, et Tibsovo kasutamist ägeda müeloidleukeemia raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Amet järeldas, et põhiuuring ei tõendanud piisavalt ravimi efektiivsust IDH1 mutatsiooniga AMLi ravis.

Seetõttu oli amet müügiloo taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõtte ei ole esitanud piisavalt andmeid Tibsovo taotluse toetuseks.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte teatas ametile taotluse tagasivõtmise [kirjas](#), et otsustas võtta taotluse tagasi, sest ameti arvates ei võimalda olemasolevad andmed järeldada, kas ravimi kasulikkuse ja riski suhe on kavandatud näidustusel positiivne.

Kas tagasivõtmine mõjutab kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Tibsovo kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

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