



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. märts 2024
EMA/116069/2024
EMA/H/C/002455/II/0109

Müügiloa muutmise taotluse tagasivõtmise teave: Adcetris (brentuksimaabvedotiin)

Takeda Pharma A/S võttis tagasi taotluse Adcetrise kasutamiseks täiskasvanutel, kellel oli varem ravimata teisiti täpsustamata CD30-positiivne perifeerne T-rakklümfoom (PTCL-NOS).

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 23. veebruaril 2024.

Mis on Adcetris ja milleks seda kasutatakse?

Adcetris on vähiravim, mida kasutatakse teatud lümfoomidega (lümfootsüütide, teatud liiki vere valgeliblede vähid) täiskasvanute raviks, kui vähirakkude pinnal on valk CD30 (CD30-positiivne).

Hodgkini lümfoomi korral kasutatakse Adcetrist järgmiselt:

- koos doksorubitsiini, vinblastiini ja dakarbasiiniga (samuti vähiravimid) patsientidel, kellel on kaugelarenenud vähk (III või IV staadium), mida ei ole varem ravitud;
- kui vähk on taastekkinud või ei ole reageerinud autoloogsete (patsiendi enda) vereloome tüvirakkude siirdamisele;
- kui vähk võib tõenäoliselt pärast autoloogsete vereloome tüvirakkude siirdamist taastekkida või süveneda;
- kui vähk on taastekkinud või ei ole reageerinud vähemalt kahele muule raviviisile ja kui ei saa siirata autoloogseid vereloome tüvirakke või kasutada mitme ravimiga keemiaravi (vähiravimite kombinatsioonravi).

Mitte-Hodgkini lümfoomi korral kasutatakse Adcetrist järgmiselt:

- süsteemse anaplastilise suurrakklümfoomi (sALCL, T-rakkudeks nimetatavate lümfootsüütide vähk) korral, kui vähki ei ole varem ravitud; Adcetrist kasutatakse koos tsüklofosfamiidi, doksorubitsiini ja prednisooniga; seda kasutatakse ka juhul, kui vähk on taastekkinud või kui muud ravimeetodid ei ole toimunud;
- naha T-rakklümfoomi, algselt nahka mõjutava T-rakkude lümfoomi korral, kui patsient on varem saanud vähemalt ühe ravikuuri.

Adcetrisele anti Euroopa Liidus müügiluba oktoobris 2012. Adcetris sisaldab toimeainet brentuksimaabvedotiini ja seda turustatakse veeniinfusioonilahuse pulbrina.

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



Adcetrise kehtivate näidustuste lisateave on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adcetris.

Mis muudatust ettevõtte taotles?

Ettevõtte taotles Adcetrise kasutamise laiendamist täiskasvanutele, kellel oli varem ravimata teisiti täpsustamata CD30-positiivne perifeerne T-rakklümfoom (PTCL-NOS). Adcetrise kavatsesi kasutada kombinatsioonis tsüklofosfamiidi, doksorubitsiini ja prednisooniga.

Adcetrise nimetati 21. augustil 2019 [perifeerse T-rakklümfoomi](#) harvkravimiks (ravim, mida kasutatakse harvaesinevate haiguste korral).

Kuidas Adcetrise toimib?

Adcetrise toimeaine brentuksimaabvedotiin koosneb monoklonaalsest antikehast (teatud tüüpi valk), mis seondub CD30-ga ja on seotud tsütotoksilise (rakke hävitava) molekuliga monometüülauristatiin E. Monoklonaalne antikeha viib monometüülauristatiin E CD30-positiivsetesse vähirakkudesse. Tsütotoksiline molekul siseneb seejärel vähirakkudesse ja takistab nende jagunemist, põhjustades vähirakkude surma.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas lisaandmed põhiuuringust, milles osales 452 CD30-positiivse perifeerse T-rakklümfoomiga patsienti, kes said kas Adcetrise koos tsüklofosfamiidi, doksorubitsiini ja prednisooniga (Adcetrise koos CHP-ga) või tsüklofosfamiidi, doksorubitsiini, vinkristiini ja prednisooni kombinatsiooniga (CHOP) standardravi. Uuringus vaadeldi, kui kaua elasid perifeerse T-rakklümfoomi eri alatüüpidega patsiendid, ilma et nende haigus oleks süvenenud.

Mis järgus oli müügiloo 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.

Mis oli sel ajal Euroopa Raviameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, oli amet taotluse tagasivõtmise ajal arvamisel, et ettevõtte ei olnud esitanud piisavalt teavet Adcetrise müügiloo muutmise taotluse toetuseks, et lisada teisiti täpsustamata CD30-positiivse perifeerse T-rakklümfoomi ravi.

Põhiuuringus osalesid eri tüüpi CD30-positiivse perifeerse T-rakklümfoomiga patsiendid; perifeerse T-rakklümfoomiga patsiente oli liiga vähe. Need patsiendid ei olnud võrdselt jaotatud kahe ravirühma vahel ja mõlema rühma patsientide omadused ei olnud sarnased. Samuti ei olnud selge, kas perifeerse T-rakklümfoomi muude tüüpidega saadud tulemusi saab kohaldada patsientidele, kellel oli teisiti täpsustamata perifeerne T-rakklümfoom. Seetõttu oli amet arvamisel, et Adcetrise efektiivsus patsientidel, kellel oli teisiti täpsustamata perifeerne T-rakklümfoom, on ebaselge.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võttis taotluse tagasi, sest ameti arvates ei ole esitatud andmed piisavad, et toetada Adcetrise näidustuse laiendamist patsientidele, kellel oli varem ravimata teisiti täpsustamata CD30-positiivne perifeerne T-rakklümfoom (PTCL-NOS).

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Tagasivõtmine ei mõjuta Adcetrise kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

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

Kuidas mõjutab taotluse tagasivõtmine Adcetrise kasutamist teiste haiguste raviks?

Tagasivõtmine ei mõjuta Adcetrise kasutamist heakskiidetud näidustustel.