



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. juuli 2025
EMA/243003/2025
EMA/H/C/004354

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Aplidin (plitidepsiin)

PharmaMar võttis tagasi ravimi Aplidin müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud hulгимüeloomi raviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi taasläbivaatamise ajal 23. juulil 2025.

Mis on Aplidin ja milleks kavatseti seda kasutada?

Aplidin töötati välja ravimina hulгимüeloomiga (teatud luuüdivähk) täiskasvanute raviks, keda on varem ravitud vähemalt kolme vähiravimiga (näiteks bortesomiibiga ja kas lenalidomiidi või talidomiidiga). Aplidini kavatseti kasutada koos deksametasooniga (samuti hulгимüeloomi raviks kasutatav ravim).

Aplidin sisaldab toimeainet plitidepsiini. Seda kavatseti turustada infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulbri ja lahustina.

Aplidin nimetati 16. novembril 2004 hulгимüeloomi harvikravimiks (ravim, mida kasutatakse harvaesinevate haiguste korral). Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on [ameti veebilehel](#).

Kuidas Aplidin toimib?

Aplidini toimeaine plitidepsiin blokeerib valguga eEF1A2. eEF1A2 aitab lagundada valesi pakitud valke, mis on müeloomirakkudele toksilised. eEF1A2 blokeerimisega põhjustab plitidepsiin nende valkude kogunemise hulгимüeloomi rakkudes – see kahjustab rakke ja lõpuks hävitab need.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused ühest põhiuuringust, milles osales 255 hulгимüeloomiga patsienti, keda oli ravitud vähemalt 3 muu vähiravimiga. Selles uuringus võrreldi Aplidini ja deksametasooni kombinatsioonravi deksametasooni ainuraviga ning efektiivsuse põhinäitaja oli progresseerumiseta elumus (kui kaua patsiendid elasid ilma haiguse süvenemiseta).

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



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

Hindamine oli lõppenud ja Euroopa Ravimiamet oli soovitanud müügiloa andmisest keelduda. Ettevõtte oli taotlenud ameti soovitusel taasläbivaatamist, kuid võttis taotluse tagasi enne taasläbivaatamise lõppu.

Mis oli sel ajal Euroopa Ravimiameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele ameti esitatud küsimustele, soovitas amet taotluse tagasivõtmise ajal keelduda andmast Aplidini müügiluba huginäidustusel.

Amet pidas probleemiks, et põhiuuringu andmete kohaselt suurenes Aplidini saanud patsientidel progresseerumiseta elumus (kui kaua patsiendid elasid ilma haiguse süvenemiseta) ainult veidi, ligikaudu üks kuu, võrreldes patsientidega, keda raviti ainult deksametasooniga. Peale selle ei tõendatud piisavalt üldise elumuse paremist. Seoses ohutusega märgiti, et Aplidini ja deksametasooni kombinatsioonravi korral teatati rasketest kõrvalnähtudest sagedamini kui deksametasooni ainuravi korral.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et otsus põhines turundusstrateegia muudatusel.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta Aplidini kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente. Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.