



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. aprill 2015
EMA/372533/2015
EMA/H/C/002772

Teabedokument

Lympreva (dasiprotimut-T) müügiloa andmisest keeldumine

23. aprillil 2015 võttis inimravimite komitee vastu negatiivse arvamuse, soovitades keelduda andmast müügiluba ravimile Lympreva, mida kavatseti kasutada follikulaarse mitte-Hodgkini lümfoomiga patsientide raviks.

Müügiluba taotles Biovest Europe Ltd. Ettevõtte võib taotleda arvamuse taasläbivaatamist 15 päeva jooksul pärast negatiivse arvamuse teate saamist.

Mis on Lympreva?

Lympreva on ravim, mis sisaldab toimeainena dasiprotimut-T-d. Seda kavatseti turustada subkutaanse süstesuspensioonina.

Milleks kavatseti Lymprevat kasutada?

Lymprevat kavatseti kasutada täiskasvanute raviks, kellel on follikulaarne mitte-Hodgkini lümfoom, mis on teatud leukotsüütide B-rakkude vähk. Seda kavatseti kasutada kombinatsioonis teise ravimiga, mida nimetatakse granulotsüütide-makrofaagide kolooniat stimuleerivaks faktoriks (GM-CSF). Lymprevat kavatseti manustada patsientidele, kelle haigusnähud olid pärast induktsioonravi taandunud, et vähisümptomid ei tekiks uuesti.

Lympreva nimetati 28. augustil 2006 follikulaarse lümfoomi harvikravimiks (ravim, mida kasutatakse harvaesinevate haiguste korral). Lisateave on aadressil

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.



Milline on Lympreva eeldatav toime?

Lympreva on vähi immunoteraapia ravim, mille eesmärk on stimuleerida patsiendi immuunsüsteemi (organismi looduslikku kaitsemehhanismi), et see ründaks ja hävitaks vähirakke.

Lympreva valmistatakse iga patsiendi jaoks individuaalselt tema enda lümfoomirakkudest. Ravim koosneb patsiendi lümfoomirakkudes esinevast valgust, mis on kinnitunud hemotsüaniini molekulile, mis aitab aktiveerida immuunsüsteemi lümfoomirakkudega võitlemiseks.

Patsiendi organismi süstituna stimuleerivad lümfoomile toimivad valgud eeldatavasti immuunsüsteemi teatud komponente, et need ründaksid ja hävitaksid lümfoomirakke.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas katsetulemused teaduskirjandusest.

Lisaks esitas ettevõtte tulemused ühest põhiuuringust, milles osales kokku 177 follikulaarse lümfoomiga täiskasvanut, kellel oli tekkinud ravivastus tõendatud toimega induktsioonravile PACE (prednisoon, doksüribitsiin, tsüklofosfamiid, etoposiid) ja kellel puudusid oma haiguse nähud. Patsientidele manustati kas Lymprevat koos GM-CSF-iga või hemotsüaniini koos GM-CSF-iga. Efektiivsuse põhinäitaja oli aeg, kui kaua patsiendid elasid ilma vähisümptomite taastekketa, või aeg surmani.

Mis olid peamised põhjused, mille tõttu soovitas inimravimite komitee müügiloa andmisest keelduda?

Inimravimite komitee leidis, et põhiuuringu ülesehitus ja korraldus ei olnud piisavalt asjakohane, et komitee saaks tõestada ravimi kasulikkust. Lisaks ei tõendatud Lympreva efektiivsust standardse induktsioonravi (CD20-vastase ravi) järel. Samuti nägi inimravimite komitee põhjust ettevaatlikkuseks seoses ravimi tootmise ja kvaliteedikontrolli teatud aspektidega.

Seetõttu oli inimravimite komitee sel ajal arvamusel, et Lympreva kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas müügiloa andmisest keelduda.

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

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