



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. syyskuuta 2018
EMA/632431/2018
EMA/H/C/004656

Entolimod TMC:tä (entolimodi) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

TMC Pharma Services Ltd ilmoitti virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) 31. heinäkuuta 2018, että se halusi peruuttaa myyntilupahakemuksensa Edelimod TMC:tä varten, jota oli tarkoitus käyttää kuolemanriskin pienentämiseen mahdollisesti tappaville säteilymäärille altistumisen jälkeen.

Mitä Entolimod TMC on?

Entolimod TMC on lääke, jonka vaikuttava aine on entolimodi. Sitä oli tarkoitus saada lihakseen annettavana injektionesteenä, liuoksena.

Mihin Entolimod TMC -valmistetta oli tarkoitus käyttää?

Entolimod TMC:tä oli tarkoitus käyttää kuoleman riskin alentamiseen aikuisilla ja vähintään 2-vuotiailla lapsilla, jotka altistuvat suurelle säteilymäärälle suuronnettomuuden, kuten ydinonnettomuuden, jälkeen. Altistuminen suurelle säteilymäärälle voi johtaa usean elimen vajaatoimintaan ja kuolemaan.

Entolimod TMC nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoitoon käytettävä lääke) akuutin säteilyoireyhtymän hoitoon 11. tammikuuta 2016. Katso lisätietoja [harvinaislääkkeeksi](#) nimeämisestä.

Miten Entolimod TMC vaikuttaa?

Entolimod TMC vaikuttaa kiinnittymällä solujen pinnalla olevaan proteiiniin nimeltä Tollin kaltainen reseptori 5 (TLR5). Kiinnittyminen TLR5:een käynnistää sellaisten aineiden tuotannon, joiden vaikutusten odotetaan vähentävän säteilystä elimistölle aiheutuvaa haittaa.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Koska ihmisille ei voida antaa vaarallisia säteilyannoksia, Entolimod TMC:n tehoa säteilyä vastaan arvioitiin yhdessä päätutkimuksessa, jossa oli mukana 179 makakiapinaa. Tutkimuksessa tarkasteltiin, miten moni niistä selvisi hengissä suurista säteilyannoksista, kun Entolimod TMC:tä tai lumelääkettä



annettiin eri annoksina. Yritys toimitti tietoja myös kahdesta tutkimuksesta, johon osallistui yhteensä 150 tervettä osallistujaa. Näissä tutkimuksissa tarkasteltiin lääkkeen vaikutuksia ihmisiin ja sitä, miten lääke hajosi ja poistui elimistöstä.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön toimittaman alustavan aineiston ja laatinut luettelon kysymyksistä. Yhtiö ei ollut vielä vastannut kysymyksiin, kun hakemus peruutettiin.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Tarkastelemiensa tietojen perusteella lääkevalmistekomitealla oli joitakin huolenaiheita hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Entolimod TMC:tä ei olisi voitu hyväksyä käytettäväksi kuolemanriskin alentamiseen mahdollisesti tappaville säteilymäärille altistumisen jälkeen.

Lääkevalmistekomitean tärkein huolenaihe oli riittämätön tutkimusnäyttö (kuten makakitutkimuksessa) lääkkeen vaikutusten määrittämiseksi ihmisillä ja se, miten lääkettä pitäisi käyttää. Lisäksi heräsi kysymyksiä siitä, oliko yrityksellä käytössään riittävät toimenpiteet sen varmistamiseksi, että Entolimod TMC:n valmistusta valvottiin asianmukaisesti. Siksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei Entolimod TMC:stä saatava hyöty ole sen riskejä suurempi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Kirjeessään, jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, yhtiö toteaa tarvitsevansa lisää aikaa tuottaakseen lisätiedot, joita joidenkin lääkevalmistekomitean esiin ottamien kysymysten käsittely edellyttää.

Peruuttamista koskeva kirje on [täällä](#).

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on klinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuvilla potilaille?

Yritys ilmoitti lääkevalmistekomitealle, ettei klinisiä kokeita tai erityiskäyttöohjelmia lääkkeestä ole käynnissä.