21. heinäkuuta 2023
EMEA/328985/2023
EMEA/H/C/002799/II/0052

Gazyvaron (obinututsumabi) myyntiluvan muutosta koskevan hakemuksen peruuttaminen

Roche Registration GmbH peruutti hakemuksensa, joka koski Gazyvaron käyttöä esilääkityksenä vähentämään Columviin (glofitamabi) liittyvää sytokiinioireyhtymän riskiä. Columvi on syöpälääke, jota käytetään aikuisten diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman (DLBCL) hoitoon.

Yritys peruutti hakemuksen 4. heinäkuuta 2023.

Mitä Gazyvaro on ja mihin sitä käytetään?

Gazyvaro on syöpälääke, jota käytetään aikuisilla follikulaarisen lymfooman ja kroonisen lymfaattisen leukemian hoitoon. Molemmat ovat erään valkosolutyypin, B-imusolujen syöpiä.

Gazyvarolla on ollut myyntilupa EU:ssa heinäkuusta 2014 lähtien. Gazyvaron vaikuttava aine on obinututsumabi, ja sitä annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon.

Lisätietoja Gazyvaron nykyisistä käyttöaiheista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/gazyvaro

Mitä muutosta yhtiö haki?

Yhtiö haki Gazyvaron käytön laajentamista esilääkitykseksi toiseen syöpälääkkeeseen, Columviin, liittyvän sytokiinioireyhtymän riskin pienentämiseksi. Sytokiinioireyhtymä on immuunijärjestelmän mahdollisesti hengenvaarallinen yliaktiivisuus, johon liittyy kuumetta, hengenahdistusta, alhaista verenpainetta ja päänsärkyä.

Miten Gazyvaro vaikuttaa?

Kiinnittymällä B- ja T-soluiksi kutsuttuihin valkosoluihin Columvi voi aiheuttaa sytokiinien (immuunijärjestelmään vaikuttavien proteiinien) nopean vapautumisen, joka johtaa sytokiinioireyhtymään. Gazyvaron vaikuttava aine obinututsumabi on monoklonaalinen vasta-aine, joka on suunniteltu kiinnittymään B-solujen pinnalla esiintyvään CD20-proteiiniin. Kiinnittyessään CD20:een obinututsumabi vähentää sekä B-solujen määrää että Columvin kiinnittymistä B-soluihin, minkä odotetaan vähentävän Columviin liittyvää sytokiinioireyhtymän riskiä.

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

© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tulokset tutkimuksesta, johon osallistui 154 aikuista, joille annettiin Gazyvaroa seitsemän päivää ennen Columvin antamista sellaisen DLBCL:n hoitoon, joka oli uusiutunut tai johon vähintään kaksi aikaisempaa hoitoa eivät olleet tehonneet. Tutkimuksessa Gazyvaroa ei verrattu lumelääkkeeseen tai muihin lääkkeisiin. Tutkimuksessa tarkasteltiin niiden potilaiden osuutta, joille kehittyi sytokiinioireyhtymä ja vaikea sytokiinioireyhtymä (sytokiinioireyhtymä, johon liittyy hengenvaarallisia oireita tai aggressiivista hoitoa vaativia oireita).

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat asiakirjat ja laatinut luettelon kysymyksistä. Kun lääkevirasto oli arvioinut yhtiön kysymyksiin antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Virasto suhtautui saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana. Sen alustava kanta oli, että Gazyvaroa ei olisi voitu hyväksyä käytettäväksi esilääkityksenä Columviin liittyvän sytokiinioireyhtymän riskin pienentämiseksi.

Virastolla oli Gazyvaron tehoa koskevia huolenaiheita, jotka johtuivat päätutkimusten suunnitteluun ja toteuttamiseen liittyvistä merkittävistä epävarmuustekijöistä. Näitä olivat muun muassa seuraavien puuttuminen: vertailuvalmiste, tiedot Gazyvaron antoaikataulun tueksi sekä muiden lääkkeiden vaikutus Columvin aiheuttaman sytokiinioireyhtymän riskin vähentämiseen, mukaan luettuna kortikosteroidien ja B-solujen määrää vähentävien aiempien syöpälääkkeiden käyttö. Myöskään menetelmiä, joilla määritetään Gazyvaron tehokkuus Columviin liittyvän sytokiinioireyhtymän riskin vähentämisessä päätutkimuksessa, ei pidetty riittävän luotettavina.

Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei yhtiö ollut toimittanut riittävästi tietoa Gazyvaroa koskevan myyntilupahakemuksen muuttamisen tueksi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Kirjeessään, jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa peruuttamisen perustuvan viraston näkemykseen, jonka mukaan tietojen perusteella ei voitu päätellä, että Gazyvaron hyöty-riskisuhde olisi suotuisa kun sitä käytetään esilääkityksenä Columviin liittyvän sytokiinioireyhtymän riskin vähentämiseksi.

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuville potilaille?

Yhtiö ilmoitti virastolle, että peruuttamisesta ei ole seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Gazyvaroa koskeviin kliinisiin tutkimuksiin.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä kliinisen tutkimuksen lääkäriin.

Mitä seurauksia päätöksestä on Gazyvaron käytölle muiden sairauksien hoidossa?

Peruuttamisella ei ole vaikutuksia Gazyvaron käyttöön sen hyväksytyssä käyttöaiheessa.