



Lontoo 26.6.2008
Asiakirjaviite: EMEA/391219/2008

KYSYMYKSIÄ JA VASTAUKSIA MYYNTILUPAHAKEMUKSEN PERUUTTAMISESTA

Lääkevalmiste: LENALIDOMIDE CELGENE EUROPE

Kansainvälinen yleisnimi (INN): **lenalidomidi**

Celgene Europe Limited ilmoitti 30. toukokuuta 2008 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) päätöksestään peruuttaa myyntilupahakemuksensa Lenalidomide Celgene Europe -nimistä lääkevalmistetta varten, jonka käyttöaihe oli myelodysplastisista oireyhtymistä johtuva anemian hoito. Lenalidomide Celgene Europe nimettiin harvinaislääkkeeksi 8. maaliskuuta 2004.

Mitä Lenalidomide Celgene Europe on?

Lenalidomide Celgene Europe on lääke, jonka vaikuttava aine on lenalidomidi. Lenalidomidi sai myyntiluvan Revlimidnimisenä multipppelin myelooman hoitoon kesäkuussa 2007. Multippeli myelooma on luuytimen plasmakaryoomin syöpä.

Mihin Lenalidomide Celgene Europe -lääkettä oli tarkoitus käyttää?

Lenalidomide Celgene Europe -lääkettä oli tarkoitus käyttää myelodysplastisista oireyhtymistä aiheutuvan anemian (punasolujen vähäinen määrä) hoitoon. Myelodysplastisiin oireyhtymiin kuuluu ryhmä sairauksia, joissa luuydin tuottaa liian vähän verisoluja. Joissakin tapauksissa myelodysplastiset oireyhtymät voivat johtaa akuuttiin myelomiseen leukemiaan (syövän laji, joka vaikuttaa valkosoluihin).

Lenalidomide Celgene Europe -lääkettä oli tarkoitus käyttää potilailla, joiden on saatava verensiirtoja anemiansa hoitoon ja joiden myelodysplastiset oireyhtymät liittyvät erityiseen geneettiseen mutaatioon (osa kromosomista 5 puuttuu) ja joilla riski sairauden kehittymisestä leukemiaksi tai sen johtamisesta kuolemaan on pieni tai keskisuuri.

Miten Lenalidomide Celgene Europe -lääkkeen odotettiin vaikuttavan?

Lenalidomide Celgene Europe -lääkkeen vaikuttava aine, lenalidomidi, on immuunivasteen muuntaja. Se vaikuttaa immuunijärjestelmän (elimistön luonnollinen puolustusjärjestelmä) toimintaan. Lenalidomidin vaikutusmekanismia myelodysplastisissa oireyhtymissä ei tunneta tarkalleen, mutta sen arvellaan estävän kasvainsolujen kasvua luuytimessä, minkä ansiosta luuydinsolut, mukaan lukien punasoluja muodostavat solut, kasvavat normaalisti.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevalmistekomitealle hakemuksensa tueksi?

Lenalidomide Celgene Europe -lääkkeen vaikutuksia testattiin ensin kokeellisilla malleilla ennen ihmisillä tutkimista.

Sen tehoa tutkittiin yhdessä päätutkimuksessa, joka suoritettiin eri sairaaloissa ja klinikoilla Yhdysvalloissa ja Saksassa. Tutkimuksessa oli mukana 148 potilasta, joilla oli verensiirrosta riippuvainen anemia, pienen tai keskisuuren riskin (riskitaso 1) myelodysplastisia oireyhtymiä ja potilaita, joilta osa kromosomista 5 puuttui (5q-deleetio). Tutkimuksessa tutkittiin Lenalidomide Celgene Europe -lääkkeen 10 mg:n päivittäisen annoksen vaikutusta annettuna joko jatkuvana hoitona tai toistuvina kolmen viikon jaksoina, joita seurasi yksi viikko ilman lääkitystä. Tehokkuuden pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden osuus, jotka eivät enää olleet riippuvaisia verensiirrosta, mikä tarkoittaa, että heidän anemiansa pysyi hallinnassa yli kahdeksan viikkoa ilman verensiirtoa.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemuksen arviointi oli saatettu loppuun ja lääkevalmistekomitea oli antanut kielteisen päätöksen, joka oli vahvistettu menettelyn uudelleenarvioinnin perusteella. Lääkeyhtiö peruutti hakemuksensa ennen kuin Euroopan komissio oli ehtinyt antaa virallisen päätöksensä.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten perusteella lääkevalmistekomitea oli antanut hakemuksesta peruuttamisen ajankohtana kielteisen lausunnon eikä suositellut myyntiluvan myöntämistä Lenalidomide Celgene Europelle myelodysplastisista oireyhtymistä johtuvan anemian hoitoon.

Mitkä olivat lääkevalmistekomitean tärkeimmät huolenaiheet?

Lääkevalmistekomitean tärkein huolenaihe koski tapaa, jolla päätutkimus oli suoritettu. Tämä tarkoitti sitä, että oli vaikeaa arvioida Lenalidomide Celgene Europen turvallisuutta. Komitea kiinnitti erityisesti huomiota siihen, että tutkimuksessa ei vertailtu lääkettä mihinkään muuhun hoitoon, minkä johdosta oli vaikeaa määrittää, lisäisikö Lenalidomide Celgene Europe -hoito riskiä sairauden etenemisestä akuuttiseksi myeloottiseksi leukemiaksi. Lisäksi tarkastus yhteen päätutkimuksen suorituspaikoista toi esiin joitakin huolenaiheita, jotka koskivat tapaa kirjata tulokset, mikä on voinut vaikuttaa päätutkimuksen luotettavuuteen.

Tämän vuoksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että Lenalidomide Celgene Europe -lääkevalmisteesta ei ole osoitettu olevan riittävä hyötyä, eikä hyöty ollut havaittuja riskejä merkittävämpi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa EMEAlle hakemuksen peruuttamisesta, on tässä.

Mitä seurauksia hakemuksen peruuttamisesta on Lenalidomide Celgene Europella tehtäviin kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmaan osallistuville potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että se järjestää jatkossakin lenalidomidia kliinisissä tutkimuksissa tai erityiskäyttöohjelmissa mukana oleville potilaille. Jos osallistut kliiniseen tutkimukseen tai erityiskäyttöohjelmaan ja tarvitset lisätietoja hoidostasi, ota yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin.

Voiko Revlimidiä käyttää multippelin myelooman hoitoon?

Myyntiluvan peruuttamisella ei ole mitään seurauksia myös lenalidomidia sisältävän Revlimidin käyttöön hyväksytyssä käyttöaiheessa. Revlimidin hyöty-riskisuhde pysyy muuttumattomana.