



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. maaliskuuta 2024
EMA/116069/2024
EMA/H/C/002455/II/0109

Adcetris-valmisteen (brentuksimabi-vedotiini) myyntiluvan muuttamista koskevan hakemuksen peruuttaminen

Takeda Pharma A/S peruutti hakemuksensa, joka koski Adcetrisin käyttöä aikuisilla, joilla oli aiemmin hoitamaton CD30-positiivinen epäspesifinen perifeerinen T-solulymfooma (PTCL-NOS).

Yhtiö peruutti hakemuksen 23. helmikuuta 2024.

Mitä Adcetris on ja mihin sitä käytetään?

Adcetris on syöpälääke. Sillä hoidetaan aikuisia, joilla on tiettyjä lymfoomia (lymfosyyttien eli tiettyjen valkosolutyypin syöpiä), joissa syöpäsolujen pinnalla on CD30-nimistä proteiinia (CD30-positiivinen lymfooma).

Hodgkinin lymfoomassa Adcetris-valmistetta käytetään seuraavissa tapauksissa:

- yhdessä doksorubisiinin, vinblastiinin ja dakarbatsiinin (muita syöpälääkkeitä) kanssa edenneessä syövässä (asteen III tai IV syöpä), jota ei ole hoidettu aiemmin
- syöpä on uusiutunut tai ei ole reagoinut autologiseen kantasolusiirtoon (potilaan omien verisolujen muodostavien solujen siirto)
- syöpä todennäköisesti uusiutuu tai pahenee autologisen kantasolusiirron jälkeen
- syöpä on uusiutunut tai ei ole reagoinut vähintään kahteen muuhun hoitoon ja autologista kantasolusiirtoa tai solunsalpaajahoidoa usean lääkeaineen yhdistelmällä ei voida antaa.

Non-Hodgkin-lymfoomassa Adcetris-valmistetta käytetään seuraavissa tapauksissa:

- aikaisemmin hoitamaton systeeminen anaplastinen suurisolulymfooma (sALCL, T-soluiksi kutsuttujen lymfosyyttien syöpä), jolloin Adcetrisia käytetään yhdessä syklofosamidin, doksorubisiinin ja prednisonin kanssa. Lääkevalmistetta käytetään myös silloin, kun syöpä on uusiutunut tai kun muut hoidot eivät ole tehonneet.
- ihon T-solulymfooma (CTCL), joka on aluksi ihoon vaikuttava T-solujen lymfooma, potilailla, joiden sairautta on hoidettu aiemmin vähintään kerran.

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



Adcetrisilla on ollut myyntilupa EU:ssa lokakuusta 2012 lähtien. Sen vaikuttava aine on brentuksimabi-vedotiini, ja sitä on saatavana kuiva-aineena, josta valmistetaan liuos infuusiota varten (tiputettavaksi laskimoon).

Lisätietoja Adcetrisin tämänhetkisistä käyttöaiheista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adcetris.

Mitä muutosta yhtiö haki?

Yhtiö haki Adcetrisin käytön laajentamista aikuispotilaisiin, joilla on aiemmin hoitamaton CD30-positiivinen PTCL-NOS. Adcetrisia oli tarkoitus käyttää yhdessä syklofosfamidin, doksorubisiinin ja prednisonin kanssa.

Adcetris nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) [perifeerisen T-solulymfooman hoitoon](#) 21. elokuuta 2019.

Miten Adcetris vaikuttaa?

Adcetrisin vaikuttava aine brentuksimabi-vedotiini sisältää monoklonaalista vasta-ainetta (eräänlaista proteiinia), joka sitoutuu CD30-proteiiniin. Se puolestaan kytkeytyy monometyyliauristatiini E:hen, joka on sytotoksinen eli soluja tappava molekyyli. Monoklonaalinen vasta-aine vie monometyyliauristatiini E:n CD30-positiivisiin syöpäsoluihin. Tämän jälkeen sytotoksinen molekyyli tunkeutuu syöpäsoluihin ja estää niitä jakautumasta, jolloin syöpäsolut kuolevat.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö toimitti lisätietoja päätutkimuksesta, johon osallistui 452 CD30-positiivista perifeeristä T-solulymfoomaa sairastavaa potilasta. He saivat joko Adcetrisia syklofosfamidin, doksorubisiinin ja prednisonin (Adcetris plus CHP) kanssa tai vakiohoitoa, joka sisälsi syklofosfamidin, doksorubisiinin, vinkristiinin ja prednisonin (CHOP) yhdistelmää. Tutkimuksessa tarkasteltiin, kuinka pitkään PTCL:n eri alatyyppisiä sairastavat potilaat elivät ilman sairauden pahenemista.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön alkuvaiheessa toimittamat tiedot ja laatinut yhtiölle luettelon kysymyksistä.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Saamiensa tietojen tarkastelun perusteella virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei yhtiö ollut toimittanut riittävästi tietoa Adcetrisin myyntiluvan muutosta koskevan hakemuksen tueksi, jotta siihen olisi voitu sisällyttää CD30-positiivisen PTCL-NOS:n hoito.

Päätutkimukseen osallistui potilaita, joilla oli CD30-positiivisen PTCL:n eri tyyppisiä. PTCL-NOS-potilaita oli kuitenkin liian vähän. Potilaiden jakautuminen näihin kahteen hoitoryhmään ei ollut tasaista, eivätkä potilaat eri ryhmissä olleet ominaispiirteiltään samanlaisia. Lisäksi oli epäselvää, ovatko muista perifeerisen T-solulymfooman tyypeistä saadut tulokset sovellettavissa PTCL-NOS-potilaisiin. Niin ollen virasto katsoi, että Adcetrisin tehoon PTCL-NOS-potilailla liittyy epäselvyyttä.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksensa peruuttamisesta, se toteaa, että hakemus peruutettiin, koska virasto piti toimitettuja tietoja riittämättöminä tukemaan Adcetrisin käyttöaiheen laajentamista aikuisiin, joilla on aiemmin hoitamaton CD30-positiivinen PTCL-NOS.

Vaikuttaako tämän hakemuksen peruuttaminen klinisiin tutkimuksiin osallistuviin potilaisiin?

Peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Adcetrisia koskeviin klinisiin tutkimuksiin.

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

Mitä tapahtuu Adcetrisin käytölle muiden sairauksien hoidossa?

Tämä ei vaikuta Adcetrisin käyttöön sen hyväksytyissä käyttöaiheissa.