



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povlačenje zahtjeva za stavljanje u promet lijeka Entolimod TMC (entolimod)

Dana 31. srpnja 2018. tvrtka TMC Pharma Services Ltd službeno je obavijestila Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) da želi povući zahtjev za stavljanje u promet lijeka Entolimod TMC, koji se trebao primjenjivati za smanjenje rizika od smrti nakon izlaganja potencijalno smrtonosnim razinama zračenja.

Što je Entolimod TMC?

Entolimod TMC je lijek koji sadržava djelatnu tvar entolimod. Trebao je biti dostupan kao otopina za injekciju u mišić.

Za što se Entolimod TMC trebao koristiti?

Entolimod TMC trebao se koristiti za smanjenje rizika od smrti u odraslih i djece u dobi od 2 godine i starijih koji su izloženi visokim razinama zračenja nakon katastrofe kao što je nuklearna nesreća. Izloženost visokim razinama zračenja može uzrokovati otkazivanje većeg broja organa i smrt.

Entolimod TMC dobio je status lijeka za rijetku bolest (lijeka protiv bolesti koje nisu česte) 11. siječnja 2016. za liječenje akutnog sindroma zračenja. [Ovdje](#) možete pronaći dodatne informacije o uvrštenju lijekova na popis lijekova za rijetke bolesti.

Kako djeluje Entolimod TMC?

Entolimod TMC djeluje vezivanjem na bjelančevinu na površini stanica naziva receptor TLR5. Vezivanje na TLR5 potiče proizvodnju tvari za čije se učinke očekuje da će smanjiti štetu koju zračenje uzrokuje u organizmu.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Kako ljudima nije moguće davati visoke doze zračenja, učinci lijeka Entolimod TMC na zračenje procijenjeni su u glavnom ispitivanju provedenom na 179 makaki majmuna. U ispitivanju je istraženo



koliki je broj majmuna preživio visoke doze zračenja kada su primali različite doze lijeka Entolimod TMC ili placebo (prividnog liječenja). Tvrtka je također dostavila podatke iz dva ispitivanja na ukupno 150 zdravih sudionika. U tim je ispitivanjima istražen medicinski učinak na ljude te kako je lijek razgrađen i eliminiran iz organizma.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je CHMP procijenio inicijalnu dokumentaciju koju je tvrtka dostavila i sastavio popis pitanja. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore na pitanja.

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka u trenutku povlačenja, CHMP je smatrao da postoje razlozi za zabrinutost te je njegovo privremeno mišljenje bilo da nije moguće odobriti lijek Entolimod TMC za smanjenje rizika od smrti nakon izloženosti potencijalno smrtonosnim razinama zračenja.

Glavni razlog za zabrinutost CHMP-a bila je nedostatnost dokaza iz ispitivanja, uključujući i iz ispitivanja na makaki majmunima, na osnovu kojih bi se utvrdili učinci lijeka na ljude te način njegove primjene. Nadalje, postavilo se pitanje je li tvrtka osigurala zadovoljavajuće mjere za kontrolu proizvodnje lijeka Entolimod TMC. Stoga je CHMP u vrijeme povlačenja zahtjeva smatrao kako koristi od lijeka Entolimod TMC ne nadmašuju s njim povezane rizike.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem dopisu kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da joj je potrebno više vremena za prikupljanje dodatnih podataka koji bi pružili odgovore na neka od pitanja koja je postavio CHMP.

Dopis o povlačenju dostupan je [ovdje](#).

Koje posljedice ima ovo povlačenje zahtjeva za bolesnike u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema kliničkih ispitivanja ili programa milosrdnog davanja lijeka Entolimod TMC koji su u tijeku.