

23. ožujka 2018.
EMA/165563/2018
EMA/H/C/000332

Povlačenje zahtjeva za izmjenu odobrenja za stavljanje u promet lijeka Aranesp (darbepoetin alfa)

Dana 21. veljače 2018. tvrtka Amgen Europe B.V. službeno je obavijestila Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) da želi povući svoj zahtjev za dodavanje liječenja anemije u odraslih bolesnika s mijelodisplastičnim sindromima postojećem odobrenju za stavljanje lijeka u promet.

Što je Aranesp?

Aranesp je lijek koji se već koristi za liječenje anemije (niske razine crvenih krvnih stanica) koja uzrokuje simptome u sljedećih skupina bolesnika:

- odraslih i djece s „kroničnim zatajenjem bubrega“ (dugotrajne, progresivne bolesti koja narušava sposobnost pravilnog rada bubrega)
- odraslih koji primaju kemoterapiju za „nemijeloidni karcinom“ (karcinom koji ne potječe iz koštane srži).

Lijek Aranesp odobren je od lipnja 2001. Sadržava djelatnu tvar darbepoetin alfa.

Dodatne informacije o trenutnim primjenama lijeka Aranesp nalaze se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Za što se Aranesp trebao koristiti?

Očekivalo se također da će se Aranesp koristiti za liječenje anemije u bolesnika s mijelodisplastičnim sindromima, skupini poremećaja koštane srži. Lijek se trebao koristiti u bolesnika koji nisu trebali česte transfuzije krvi i u kojih je postojao nizak ili umjeren rizik od pogoršanja stanja do akutne mijeloične leukemije (AML, vrste karcinoma koji zahvaća bijele krvne stanice).

Kako djeluje Aranesp?

Očekivalo se da će u liječenju anemije u bolesnika s mijelodisplastičnim sindromima Aranesp djelovati na isti način kao što djeluje u svojim postojećim indikacijama. Darbepoetin alfa, djelatna tvar u lijeku

Aranesp, djeluje točno poput prirodnog hormona eritropoetina koji stvaraju bubrezi kako bi stimulirali produkciju eritrocita, ali postoji mala razlika u njihovim strukturama. To znači da darbepoetin alfa djeluje dulje pa se može davati rjeđe nego prirodni eritropoetin. Djelujući na isti način kao i eritropoetin, Aranesp stimulira tijelo da proizvodi više eritrocita te tako liječi anemiju.

Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?

Podnositelj zahtjeva predstavio je podatke iz dva glavna ispitivanja na 356 anemičnih bolesnika s mijelodisplastičnim sindromima. U prvom ispitivanju lijek Aranesp uspoređen je s placebom (prividnim liječenjem) tijekom 24 tjedna. Glavna mjera učinkovitosti bilo je smanjenje broja transfuzija eritrocita. U drugom ispitivanju svi su bolesnici primali lijek Aranesp tijekom 13 tjedana, a tijekom ispitivanja mjerena je razina hemoglobina, glavnog sastojka eritrocita u krvi.

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 dati odobrenje za lijek Aranesp za liječenje anemije u odraslih bolesnika s mijelodisplastičnim sindromima.

CHMP je smatrao da promjene u konceptu jednog ispitivanja i isključivanje velikog broja bolesnika iz analize rezultata dovode u pitanje valjanost podataka. Osim toga, jedno ispitivanje provedeno u Sjedinjenim Američkim Državama nije bilo u skladu s preporukama EU-a za liječenje bolesnika s mijelodisplastičnim sindromima.

Stoga je u vrijeme povlačenja zahtjeva CHMP smatrao da se rezultati ispitivanja ne mogu smatrati pouzdanima i Odbor je zaključio da se promjena u pogledu uporabe lijeka ne može odobriti na temelju podataka koje je dostavila tvrtka.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem dopisu kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela kako povlači zahtjev zbog mišljenja CHMP-a da izneseni klinički podatci ne omogućuju Odboru da odobri uporabu lijeka u slučaju mijelodisplastičnih sindroma.

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

Koje posljedice ima ovo povlačenje zahtjeva za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike koji su uključeni u klinička ispitivanja koje naručuje Amgen, a u kojima se koristi lijek Aranesp.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.

Što se događa s lijekom Aranesp kada je riječ o odobrenim primjenama?

Nema posljedica na primjenu lijeka Aranesp za odobrene primjene.