



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. prosinca 2016.
EMA/847130/2016
EMA/H/C/001131/II/45/G

Pitanja i odgovori

Povlačenje zahtjeva za izmjenu odobrenja za stavljanje u promet lijeka Arzerra (ofatumumab)

Tvrtka Novartis Europharm Ltd 8. studenoga 2016. službeno je obavijestila Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) kako želi povući svoj zahtjev za primjenu lijeka Arzerra u novoj kombinaciji s bendamustinom za liječenje relapsa kronične limfocitne leukemije (KLL).

Što je Arzerra?

Arzerra je lijek za liječenje raka koji se primjenjuje u liječenju kronične limfocitne leukemije (KLL) u odraslih, raka vrste bijelih krvnih stanica koje se nazivaju limfociti. Primjenjuje se zajedno s klorambucilom ili bendamustinom (drugim lijekovima za liječenje raka) u bolesnika koji prethodno nisu liječeni, a koje se ne može liječiti terapijom na bazi fludarabina, drugog lijeka za liječenje raka. Također se može primjenjivati u bolesnika koji nisu reagirali na prethodno liječenje fludarabinom i alemtuzumabom.¹

Lijek Arzerra odobren je u travnju 2010. Sadrži djelatnu tvar ofatumumab te je dostupan kao prašak od kojeg se priprema otopina za infuziju (drip) u venu.

Lijek Arzerra označen je 7. studenoga 2008. kao lijek za rijetke bolesti, koji se primjenjuje u liječenju KLL-a. [Ovdje](#) možete pronaći dodatne informacije o lijekovima za rijetke bolesti.

Za što se lijek Arzerra trebao koristiti?

Lijek Arzerra trebao se primjenjivati i u kombinaciji s bendamustinom za liječenje odraslih osoba s relapsom KLL-a (KLL koji se ponovno pojavio nakon prethodnog liječenja).

¹ CHMP je 10. studenoga 2016. usvojio pozitivno mišljenje kojim se preporučuje proširenje ove indikacije: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001131/smops/Positive/human_smop_001049.jsp&mid=WC0b01ac058001d127

Kako djeluje Arzerra?

Djelatna tvar u lijeku Arzerra, ofatumumab, je monoklonsko protutijelo, bjelančevina koja je stvorena za prepoznavanje druge bjelančevine naziva CD20 na površini limfocita na koju se veže, uključujući limfocite zaražene rakom u KLL-u. Vezivanjem na CD20, ofatumumab stimulira imunski sustav tijela da napada stanice raka i tako pomaže u kontroli bolesti.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate ispitivanja koje je obuhvatilo 53 bolesnika s relapsom KLL-a. Svi su bolesnici uzimali lijek Arzerra i bendamustin; u tom ispitivanju liječenje lijekom Arzerra nije uspoređivano s drugim liječenjima. Glavna mjera djelotvornosti temeljila se na broju bolesnika koji su u cijelosti ili djelomično reagirali na liječenje.

U kojoj je fazi bila ocjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je CHMP procijenio inicijalnu dokumentaciju koju je tvrtka dostavila i sastavio popis pitanja. Nakon što je CHMP procijenio odgovore tvrtke na pitanja, još su uvijek nisu bila razjašnjena sva 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 Arzerra u kombinaciji s bendamustinom za liječenje relapsa KLL-a.

CHMP je izrazio zabrinutost što se u ispitivanju lijek Arzerra nije uspoređivan s nekim drugim lijekom te što je ispitivanje obuhvatilo samo 53 bolesnika s relapsom KLL-a. Osim toga, iako su neki bolesnici (39 od 53) reagirali na kombinaciju lijeka Arzerra i bendamustina, samo je nekoliko bolesnika (6 od 53) imalo potpunu reakciju, no te podatke nisu potvrdila daljnja ispitivanja.

U skladu s time, CHMP je u vrijeme povlačenja smatrao kako se rezultati ispitivanja ne mogu smatrati pouzdanima te je zaključio kako lijek nije moguće odobriti na temelju podataka koje je tvrtka dostavila.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem pismu kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da se njezina odluka temelji na prigovorima koje je naveo CHMP, koji su se odnosili na provedbu ispitivanja i uključene bolesnike.

Pismo o povlačenju dostupno je [ovdje](#).

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

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema posljedica za bolesnike koji su u ovom trenutku uključeni u klinička ispitivanja u kojima se primjenjuje lijek Arzerra. Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju i potrebno vam je više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.

Koji je status lijeka Arzerra za liječenje drugih bolesti?

Nema posljedica na primjenu lijeka Arzerra za odobrene indikacije.

Cjeloviti EPAR za lijek Arzerra nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).