



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. siječnja 2022.
EMA/38839/2022
EMA/H/C/004334

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Aliqopa (kopanlisib)

Bayer AG povukao je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Aliqopa za liječenje odraslih bolesnika s prethodno liječenim limfomom marginalne zone (MZL), rakom vrste bijelih krvnih stanica koje se nazivaju B limfociti ili B stanice.

Tvrtka je povukla zahtjev 20. prosinca 2021.

Što je lijek Aliqopa i za što se trebao koristiti?

Lijek Aliqopa razvijen je kao lijek za liječenje odraslih osoba s MZL-om. Trebao se koristiti u kombinaciji s rituksimabom (drugom terapijom protiv raka) za prethodno liječeni MZL ili kao monoterapija u odraslih osoba koje su prethodno primile najmanje dvije prethodne terapije.

Aliqopa sadrži djelatnu tvar kopanlisib i trebao se primjenjivati infuzijom (ukapavanjem) u venu.

Lijek je uvršten na popis lijekova za rijetke bolesti 24. kolovoza 2018. za liječenje MZL-a. Dodatne informacije o uvrštenju na popis lijekova za rijetke bolesti dostupne su na službenim stranicama Agencije: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3182064>.

Kako djeluje Aliqopa?

Očekuje se da će djelatna tvar u ovom lijeku, kopanlisib, blokirati učinke enzima koji se naziva PI3K. PI3K ima ulogu u rastu i preživljavanju bijelih krvnih stanica i prekomjerno je aktivan u tim stanicama u bolesnika s MZL-om. Ciljanjem tog enzima i inhibiranjem njegovih učinaka očekuje se da će kopanlisib uzrokovati odumiranje stanica raka, čime bi se dogodilo ili zaustavilo napredovanje MZL-a.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate dvaju glavnih ispitivanja u kojima se proučavala učinkovitost lijeka Aliqopa u bolesnika s indolentnim ne-Hodgkinovim limfomom (iNHL), od kojih je jedna podskupina imala MZL. U prvom je ispitivanju lijek Aliqopa uspoređen s placebom (prividnim liječenjem), pri čemu su se oba uzimala u kombinaciji s rituksimabom, u 95 bolesnika s prethodno liječenim MZL-om, te se promatralo koliko su dugo bolesnici živjeli bez pogoršanja bolesti (preživljenje bez progresije). U

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



drugom se ispitivanju procjenjivao učinak lijeka Aliqopa kao monoterapije u 23 bolesnika s MZL-om koji su primili najmanje dvije prethodne terapije. U tom ispitivanju lijek Aliqopa nije uspoređivan ni s jednom drugom terapijom, a glavno mjerilo učinkovitosti bio je udio bolesnika kod kojih je zabilježen odgovor na terapiju (djelomičan ili potpun odgovor).

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila pitanja za tvrtku. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore na popis pitanja.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda dostupnih informacija, u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Aliqopa za monoterapijsko liječenje prethodno liječenog MZL-a.

Konkretno, Agencija je bila zabrinuta u pogledu izvedbe monoterapijskog ispitivanja i postavila je pitanja o pouzdanosti rezultata zbog nepostojanja usporedivog lijeka. Agencija je smatrala da je broj bolesnika s MZL-om u monoterapijskom ispitivanju bio previše ograničen da bi se donijeli zaključci o koristima i sigurnoj primjeni lijeka u trenutku povlačenja.

Sukladno navedenome, Agencija u vrijeme povlačenja nije mogla donijeti zaključke o učinkovitosti lijeka Aliqopa u liječenju MZL-a te je smatrala da koristi od lijeka Aliqopa u monoterapijskom liječenju 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 se odluka temelji na potrebi za čekanjem daljnjih analiza/podataka kako bi se dodatno opisale koristi i rizici, posebno za kombinirano liječenje.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike koji su uključeni u klinička ispitivanja u kojima se koristi lijek Aliqopa.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vodi vaše kliničko ispitivanje.