



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. siječnja 2020.
EMA/47029/2020
EMA/H/C/004324

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Idhifa (enasidenib)

Tvrtka Celgene Europe B.V. povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Idhifa za liječenje odraslih osoba s akutnom mijeloičnom leukemijom (AML-om), rakom bijelih krvnih stanica.

Tvrtka je povukla zahtjev 6. prosinca 2019.

Što je lijek Idhifa i za što se trebao koristiti?

Idhifa je razvijena kao lijek protiv raka za liječenje AML-a u odraslih bolesnika čije stanice raka imaju mutaciju (promjenu) u genu za bjelančevinu naziva IDH2 i koji ne mogu primiti intenzivnu terapiju protiv raka. Lijek Idhifa trebao se primjenjivati u bolesnika čija bolest nije reagirala na liječenje (refraktorna) ili se vratila (relapsna) nakon prethodnih liječenja, uključujući transplantaciju hematopoetskih matičnih stanica (transplantaciju stanica koje se mogu razviti u različite vrste krvnih stanica).

Lijek Idhifa sadrži djelatnu tvar enasidenib i trebao je biti dostupan u obliku tableta.

Lijek Idhifa uvršten je na popis lijekova za rijetke bolesti dana 28. travnja 2016. za liječenje AML-a. Dodatne informacije o uvrštenju lijekova za rijetke bolesti dostupne su na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161640.

Kako djeluje Idhifa?

Djelatna tvar u lijeku Idhifa, enasidenib, djeluje inhibirajući djelovanje mutiranih oblika bjelančevine IDH2, koja ima važnu ulogu u generiranju energije za stanice. Mutirani IDH2 proizvodi visoke razine tvari naziva D-2-HG, koja pridonosi rastu stanica raka. Inhibirajući djelovanje mutiranog IDH2 očekuje se da će enasidenib smanjiti proizvodnju tvari D-2-HG i tako usporiti napredovanje bolesti.



Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Lijek Idhifa ispitivan je u glavnom ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 214 bolesnika s AML-om s IDH2 mutacijom. Lijek Idhifa nije uspoređen ni s jednim drugim lijekom, a glavno mjerilo učinkovitosti bio je broj bolesnika koji nisu pokazivali znakove bolesti nakon liječenja.

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 popis pitanja za tvrtku. Nakon što je Agencija procijenila odgovore tvrtke na posljednji niz pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka i odgovora tvrtke na pitanja Agencije, u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Idhifa za liječenje AML-a.

Agencija je smatrala da rezultati ispitivanja nisu omogućili donošenje zaključka da je lijek Idhifa dovoljno učinkovit u liječenju relapsnog ili refraktornog AML-a s IDH2 mutacijom.

Sukladno navedenome, Agencija je u vrijeme povlačenja smatrala kako koristi od lijeka Idhifa 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 ne može u cijelosti odgovoriti na glavne primjedbe Agencije.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike koji su uključeni u klinička ispitivanja ili programe milosrdnog davanja lijekova u kojima se koristi lijek Idhifa.

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