



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. studenoga 2019.
EMA/603662/2019
EMA/H/C/002397

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Luxceptar (žive T-stanice)

Tvrtka Kiadis Pharma Netherlands B.V. povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Luxceptar za liječenje bolesnika s rakom krvi koji primaju određenu vrstu transplantacije krvotvornih matičnih stanica.

Tvrtka je povukla zahtjev 6. studenoga 2019.

Što je Luxceptar i za što se trebao koristiti?

Luxceptar je lijek razvijen za poboljšanje preživljenja u bolesnika s rakom krvi koji se liječe određenom vrstom transplantacije krvotvornih matičnih stanica (postupak zamjene nezdravih krvotvornih stanica bolesnika zdravim takvim stanicama podudarnog darivatelja).

Očekivalo se da će se Luxceptar koristiti uz transplantaciju u bolesnika s određenim vrstama raka krvnih stanica koji su reagirali na kemoterapiju i liječenje zračenjem (potpuna remisija), ali su pod visokim rizikom da se vrate.

Trebao se koristiti u bolesnika koji su primili transplantaciju od srodnog, ali ne identičnog darivatelja kojemu su uklonjene T-stanice (vrsta bijele krvne stanice). T-stanice iz takve transplantacije mogu napasti zdrave stanice u svojem novom domaćinu i uzrokovati ozbiljne nuspojave koje se nazivaju reakcija presatka protiv primatelja (GVHD). Njihovim uklanjanjem smanjuje se taj rizik, ali se smanjuje i vjerojatnost da će transplantacija biti učinkovita.

Luxceptar sadrži T-stanice darivatelja transplantacije, posebno obrađene kako bi se smanjio rizik od GVHD-a. Trebao je biti dostupan kao tekuća suspenzija za primjenu putem infuzije (ukapavanja) u venu.

Luxceptar je dobio oznaku lijeka za rijetku bolest na različite datume. Dodatne informacije o dodjeljivanju oznaka lijekovima za rijetke bolesti dostupne su na internetskim stranicama Agencije: [sprječavanje GVHD-a](#), rujan 2008.; [liječenje akutne mijeloične leukemije](#), studeni 2014.; [liječenje transplantacijom hematopoetskih matičnih stanica](#), lipanj 2016.

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



Kako djeluje Luxceptar?

Iako smanjenje broja transplantiranih T-stanica u transplantatu smanjuje rizik od GVHD-a, može transplantatu i otežati borbu protiv stanica raka i obnovu imunološkog sustava bolesnika. Luxceptar sadrži T-stanice darivatelja koje su selektivno obrađene samo kako bi se uklonile one koje mogu napasti tkivo bolesnika i uzrokovati GVHD. Njihovim davanjem ubrzo nakon transplantacije, one zamjenjuju stanice koje nedostaju u transplantatu te mu pomažu u borbi protiv infekcija i stanica raka.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate glavnog ispitivanja u kojem su sudjelovala 23 bolesnika koji su trebali biti podvrgnuti transplantaciji krvotvornih matičnih stanica osiromašenoj T-stanicama srodnog, ali ne identičnog darivatelja, za liječenje akutne mijeloične ili limfoblastične leukemije ili mijelodisplastičnog sindroma. Glavno mjerilo učinkovitosti bio je broj smrtnih slučajeva povezanih s komplikacijama transplantacije nakon 6 mjeseci. Tvrtka je dostavila i popratne podatke o kvaliteti, sigurnosti i učinkovitosti iz drugih ispitivanja.

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. Nakon što je Agencija procijenila odgovore tvrtke na posljednji niz pitanja, i nakon toga konzultirala vanjske stručnjake i tvrtku, još su uvijek postojale neke nedoumice.

Budući da je Luxceptar lijek za naprednu terapiju, u ime Agencije procijenio ga je Odbor za napredne terapije.

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 Luxceptar za liječenje bolesnika s rakom krvi koji primaju transplantaciju krvotvornih matičnih stanica osiromašenu T-stanicama. Glavno ispitivanje obuhvaćalo je mali broj bolesnika i način na koji je osmišljeno nije omogućavao Agenciji da utvrdi učinkovitost lijeka Luxceptar. Sukladno navedenome, Agencija je u vrijeme povlačenja smatrala kako, zbog izostanka potvrde o učinkovitosti, koristi od lijeka Luxceptar 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 zahtjev povlači zbog mišljenja Agencije da trenutačni dokazi nisu dovoljni za zaključak o učinkovitosti liječenja.

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 Luxceptar.

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