



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. rujna 2021.
EMA/508191/2021
EMA/H/C/005730

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services (oportuzumab monatoks)

Tvrtka DLRC Pharma Services povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services za liječenje raka mjehura i sprječavanje njegove ponovne pojave kao i za sprječavanje ponovne pojave papilarnih tumora.

Tvrtka je povukla zahtjev 20. kolovoza 2021.

Što je Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services i za što se trebao koristiti?

Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services razvijen je kao lijek protiv dviju vrsta raka mjehura. Trebao se koristiti za liječenje i sprječavanje ponovne pojave karcinoma *in situ* (CIS) mokraćnog mjehura te za sprječavanje ponovne pojave papilarnih tumora Ta i/ili T1 visokog stupnja. Trebao se primjenjivati u bolesnika koji su prethodno podvrgnuti kirurškom zahvatu uklanjanja raka (transuretralnoj resekciji) i čiji rak nije reagirao na imunoterapiju BCG-om (vrsta liječenja raka).

Lijek Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services sadrži djelatnu tvar oportuzumab monatoks i trebao se ubrizgavati izravno u mjehur.

Kako djeluje Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services?

Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services sastoji se od komadića protutijela (vrste proteina) vezanog na citotoksičnu tvar (koja uništava stanice). Protutijelo je oblikovano tako da se veže za ciljno mjesto na stanicama raka (EpCAM), čime omogućuje ulazak lijeka u stanicu raka. Kada lijek uđe u stanicu, očekuje se da će citotoksična tvar ubiti stanicu. Očekivalo se i da će lijek potaknuti imunosni odgovor na stanice raka.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate ispitivanja na 133 bolesnika s CIS-om mokraćnog mjehura ili papilarnim tumorima (tumora Ta visokog stupnja ili tumora T1 bilo kojeg stupnja) čiji rak nije reagirao na

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



imunoterapiju BCG-om. Glavna mjerila učinkovitosti bila su izostanak znakova stanica raka (potpuni odgovor) nakon tri mjeseca i trajanje tog odgovora. Lijek Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services nije uspoređivan s drugim lijekovima ni placebom (prividnim liječenjem).

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

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

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoje ozbiljni razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services za liječenje karcinoma *in situ* mokraćnog mjehura i sprječavanje njegove ponovne pojave ili za sprječavanje ponovne pojave papilarnih tumora.

Agencija je izrazila zabrinutost u pogledu kvalitete, sigurne primjene i učinkovitosti lijeka. U pogledu kvalitete, za proizvodnju lijeka primjenjivalo se nekoliko postupaka, što je potaklo pitanja o mjerilu djelovanja lijeka u različitim primijenjenim postupcima. Bile su potrebne i dodatne informacije o poštovanju dobrih proizvodnih praksi i prisutnosti potencijalnih nečistoća. U pogledu učinkovitosti, Agencija je smatrala da populacija bolesnika uključena u glavno ispitivanje nije u skladu s ciljanom indikacijom. Osim toga, učinjene su velike promjene dizajna ispitivanja dok je ono još bilo u tijeku, što je dovelo do problema u tumačenju rezultata te se izbor glavnih mjerila učinkovitosti nije smatrao primjerenim. Usto, postojale su sumnje o kliničkoj relevantnosti prijavljenih rezultata o učinkovitosti. Naposljetku, u pogledu sigurne primjene neki su se podatci činili proturječnima i bila su potrebna dodatna objašnjenja.

Sukladno navedenome, Agencija je u trenutku povlačenja smatrala da postoje ozbiljni razlozi za zabrinutost u pogledu pouzdanosti podataka te je zaključila da lijek nije moguće 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 da je povukla svoj zahtjev nakon što je od Agencije za hranu i lijekove (FDA) Sjedinjenih Američkih Država primila povratne informacije o zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet oportuzumab monatoxa koji je podnesen u Sjedinjenim Američkim Državama.

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

Tvrtka je obavijestila Agenciju da povlačenje zahtjeva neće utjecati na bolesnike koji su uključeni u klinička ispitivanja u kojima se koristi lijek Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services.

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