

22. srpnja 2016.
EMA/579451/2016
EMA/H/C/004144

Pitanja i odgovori

Povlačenje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Begedina (begelomab)

Dana 4. srpnja 2016., društvo Adienne S.r.l. S.U. službeno je obavijestilo Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) da želi povući svoj zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Begedina za liječenje reakcije presatka protiv primatelja.

Što je Begedina?

Begedina je lijek koji sadrži djelatnu tvar begelomab. Lijek je trebao biti dostupan kao koncentrat od kojeg se priprema otopina za intravensku infuziju (drip).

Za što se lijek Begedina trebao koristiti?

Lijek Begedina trebao se koristiti za liječenje akutne reakcije presatka protiv primatelja (stanja u kojem presađene stanice napadaju bolesnikovo tijelo) u odraslih primatelja transplantacije matičnih krvotvornih stanica (transplantacije stanica koje se mogu razviti u različite vrste krvnih stanica) od darivatelja. Lijek se trebao primjenjivati u bolesnika čija bolest nije reagirala na liječenje steroidima.

Lijek Begedina bio je označen kao lijek za liječenje rijetkih bolesti 26. studenoga 2010. za liječenje reakcije presatka protiv primatelja. [Ovdje](#) možete pronaći dodatne informacije o lijekovima za rijetke bolesti.

Kako je lijek Begedina trebao djelovati?

Djelatna tvar u lijeku Begedina, begelomab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) namijenjeno tomu da se veže na receptor CD26 koji se nalazi u T-stanicama. T-stanice vrsta su bijelih krvnih stanica koje imaju ulogu u reakciji presatka protiv primatelja. Očekuje se da će ovaj lijek vezivanjem na receptor CD26 smanjiti brzinu umnožavanja T-stanica. Očekuje se da će se time smanjiti broj i

aktivnost T-stanica iz transplantata koje napadaju organe bolesnika, čime se pridonosi kontroli reakciji presatka protiv primatelja.

Što je tvrtka dostavila da bi poduprla zahtjev?

Tvrtka je dostavila rezultate dvaju ispitivanja lijeka Begedina u kojima je sudjelovalo ukupno 29 odraslih osoba s akutnom reakcijom presatka protiv primatelja koja nije reagirala na liječenje steroidima. U tim ispitivanjima lijek Begedina nije uspoređen niti s jednom drugom terapijom.

U kojoj je fazi bila ocjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je CHMP ocijenio inicijalnu dokumentaciju koju je tvrtka dostavila i sastavio popis pitanja. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore.

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 Begedina za liječenje akutne reakcije presatka protiv primatelja koja nije reagirala na liječenje steroidima.

CHMP je smatrao da dostavljeni podaci nisu bili dostatni kako bi se dokazao povoljan učinak lijeka Begedina. Nadalje, sigurnosni profil i očekivano djelovanje lijeka u organizmu nisu opisani u dostatnoj mjeri. Također su utvrđeni nedostaci u postupku proizvodnje lijeka.

Sukladno navedenome, u vrijeme povlačenja CHMP je smatrao da tvrtka nije dostavila dostatne podatke koji bi poduprla zahtjev za lijek Begedina.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U dopisu kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je potvrdila da postoji potreba za podnošenjem dodatnih podataka iz potvrđenog ispitivanja.

Dopis o povlačenju dostupan je [ovdje](#).

Koje posljedice ima ovo povlačenje za pacijente u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema posljedica za bolesnike koji su u ovom trenutku uključeni u klinička ispitivanja u kojima se koristi lijek Begedina.

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