



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. studenoga 2020.
EMA/577847/2020
EMA/H/C/005056

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Tibsovo (ivosidenib)

Tvrtka Agios Netherlands B.V. povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Tibsovo za liječenje akutne mijeloične leukemije (AML), raka bijelih krvnih stanica.

Tvrtka je povukla zahtjev 13. listopada 2020.

Što je Tibsovo i za što se trebao koristiti?

Tibsovo je razvijen kao lijek za liječenje AML-a koji se vratio (relaps) ili se stanje nije poboljšalo prethodnim liječenjem (refraktorna bolest) u odraslih čije stanice raka imaju mutaciju (promjenu) u genu za enzim naziva IDH1. Trebao se koristiti u:

- bolesnika koji su primili dva prethodna liječenja, uključujući barem jedno standardno intenzivno liječenje kemoterapijom
- bolesnika koji ne mogu primiti standardno intenzivno liječenje raka i iskušali su barem jedno neintenzivno liječenje.

Lijek Tibsovo sadrži djelatnu tvar ivosidenib i trebao je biti dostupan u obliku tableta.

Tibsovo je uvršten u popis lijekova za rijetke bolesti dana 12. prosinca 2016. za AML. Dodatne informacije o uvrštenju na popis lijekova za rijetke bolesti dostupne su na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3161802.

Kako djeluje Tibsovo?

Djelatna tvar u lijeku Tibsovo, ivosidenib, djeluje blokirajući djelovanje mutiranih oblika IDH1. Mutirani IDH1 proizvodi visoke razine tvari naziva D2-hidroksiglutarat (D-2-HG), koja pridonosi rastu stanica raka. Blokirajući djelovanje mutiranog IDH1, očekuje se da će ivosidenib smanjiti proizvodnju tvari D-2-HG i tako pridonijeti kontroli bolesti.

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



Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate glavnog ispitivanja u kojem je sudjelovalo 179 bolesnika s relapsom AML-a ili refraktornim AML-om i mutacijom IDH1. U ispitivanju se istraživao učinak različitih doza lijeka Tibsovo. Lijek Tibsovo nije uspoređen ni s jednim drugim lijekom, a glavno mjerilo učinkovitosti bio je broj bolesnika koji više nisu pokazivali znakove bolesti nakon liječenja, bez normalizacije broja krvnih stanica ili uz normalizaciju broja krvnih stanica.

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 određeni razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Tibsovo za liječenje AML-a.

Agencija je zaključila da u glavnom ispitivanju nisu pruženi dostatni dokazi o učinkovitosti lijeka u liječenju AML-a s mutacijom IDH1.

Sukladno navedenome, Agencija je u vrijeme povlačenja smatrala da tvrtka nije dostavila dostatne podatke kojima bi potkrijepila zahtjev za lijek Tibsovo.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da je odlučila povući zahtjev jer Agencija smatra da dostupni podatci nisu dostatni kako bi se donio pozitivan zaključak o omjeru koristi i rizika za predloženu indikaciju.

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 Tibsovo.

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