



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. ožujka 2024.
EMA/116069/2024
EMA/H/C/002455/II/0109

Povlačenje zahtjeva za izmjenu odobrenja za stavljanje u promet lijeka Adcetris (brentuksimab vedotin)

Tvrtka Takeda Pharma A/S povukla je svoj zahtjev za primjenu lijeka Adcetris u odraslih osoba s prethodno neliječenim perifernim limfomom T-stanica pozitivnim na CD30 koji nije specficiran (PTCL-NOS).

Tvrtka je povukla zahtjev 23. veljače 2024.

Što je Adcetris i za što se koristi?

Adcetris je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje odraslih osoba s određenim limfomima (rakovima limfocita, vrsta bijelih krvnih stanica) kada stanice raka na površini imaju protein pod nazivom CD30 (pozitivan na CD30).

U slučaju Hodgkinova limfoma Adcetris se primjenjuje:

- u kombinaciji s doksorubicinom, vinblastinom i dakarbazinom (drugim lijekovima protiv raka) kod bolesnika čiji je rak uznapredovao (III. ili IV. stadij bolesti) koji prethodno nisu liječeni
- kada se rak ponovno javio ili kada bolesnik nije odgovorio na transplantaciju autolognih matičnih stanica (transplantacija vlastitih stanica bolesnika koje proizvode krv)
- ako se rak vjerojatno vrati ili pogoršava nakon autologne transplantacije matičnih stanica
- kada se rak ponovno javio ili kada bolesnik nije odgovorio na najmanje dvije prethodne terapije i kada nije primjenjiva transplantacija autolognih matičnih stanica ili kombinirana kemoterapija (kombinacija lijekova za liječenje raka).

Kod ne-Hodgkinovog limfoma Adcetris se primjenjuje za:

- sistemski anaplastični limfom velikih stanica (sALCL, rak limfocita zvanih T-stanice) kada rak prije nije liječen; Adcetris se primjenjuje zajedno s ciklofosamidom, doksorubicinom i prednizonom. Također se primjenjuje kada se rak vratio ili kada druge terapije nisu djelovale;
- limfom kožnih T-stanica (CTCL), limfom T-stanica koji na početku zahvaća kožu, kod bolesnika koji su prethodno primili barem jednu terapiju.

Lijek Adcetris odobren je u EU-u od listopada 2012. Sadrži djelatnu tvar brentuksimab vedotin i dostupan je u obliku praha koji se priprema u otopinu za infuziju (ukapavanje) u venu.

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



Dodatne informacije o trenutnim primjenama lijeka Adcetris dostupne su na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adcetris.

Kakvu je izmjenu tvrtka zatražila?

Tvrtka je podnijela zahtjev za proširenje primjene lijeka Adcetris na odrasle osobe s perifernim limfomom T-stanica pozitivnim na CD30 koji nije specficiran (PTCL-NOS) u kojih rak nije prethodno liječen. Lijek Adcetris trebao se primjenjivati u kombinaciji s ciklofosfamidom, doksorubicinom i prednizonom.

Lijek Adcetris uvršten je na popis lijekova za rijetke bolesti 21. kolovoza 2019. za [periferni limfom T-stanica](#).

Kako djeluje Adcetris?

Djelatna tvar u lijeku Adcetris, brentuksimab vedotin, sastoji se od monoklonskog protutijela (vrste bjelančevine) koje se veže na CD30, povezanog s monometil auristatinom E, citotoksičnom molekulom (koja ubija stanice). Monoklonsko protutijelo isporučuje monometil auristatin E u stanice raka pozitivne na CD30. Citotoksična molekula tada ulazi u stanice raka i sprječava njihovu diobu te stanice raka na kraju odumiru.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je dostavila dodatne podatke iz glavnog ispitivanja u kojem je sudjelovalo 452 bolesnika s PTCL-om pozitivnim na CD30 koji su primali lijek Adcetris u kombinaciji s ciklofosfamidom, doksorubicinom i prednizonom (Adcetris plus CHP) ili standardnu terapiju, odnosno kombinaciju ciklofosfamida, doksorubicina, vinkristina i prednizona (CHOP). U ispitivanju se promatralo koliko su dugo bolesnici s različitim podtipovima PTCL-a živjeli bez pogoršanja bolesti.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila inicijalne informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka, u trenutku povlačenja zahtjeva Agencija je smatrala da tvrtka nije dostavila dostatne podatke kojima bi potkrijepila zahtjev za izmjenu odobrenja za stavljanje u promet lijeka Adcetris kako bi se uključilo liječenje nespecficiranog PTCL-a pozitivnog na CD30.

Glavno ispitivanje obuhvaćalo je bolesnike s različitim vrstama PTCL-a pozitivnog na CD30; bilo je premalo bolesnika s nespecficiranim PTCL-om. Ti bolesnici nisu bili ravnomjerno raspoređeni u dvije liječene skupine, a karakteristike bolesnika u tim skupinama nisu bile slične. Osim toga, nije bilo jasno mogu li se rezultati uočeni u drugim vrstama PTCL-a primijeniti na bolesnike s nespecficiranim PTCL-om. Stoga je Agencija smatrala da postoje neizvjesnosti u pogledu učinkovitosti lijeka Adcetris u bolesnika s nespecficiranim PTCL-om.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da je povukla zahtjev jer je Agencija smatrala da dostavljeni podatci nisu dostatni kako bi potkrijepili proširenje

indikacije za lijek Adcetris na odrasle osobe s prethodno neliječenim nespecificiranim PTCL-om pozitivnim na CD30.

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

Nema posljedica za bolesnike koji su uključeni u klinička ispitivanja u kojima se primjenjuje lijek Adcetris.

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

Što se događa s lijekom Adcetris kada je riječ o liječenju drugih bolesti?

Nema posljedica za primjenu lijeka Adcetris u odobrenim primjenama.