



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. srpnja 2025.
EMA/243003/2025
EMA/H/C/004354

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Aplidin (plitidepsin)

Tvrtka PharmaMar povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Aplidin za liječenje multiplog mijeloma.

Tvrtka je povukla zahtjev 23. srpnja 2025. tijekom preispitivanja.

Što je Aplidin i za što se trebao koristiti?

Aplidin je razvijen kao lijek za liječenje odraslih osoba oboljelih od multiplog mijeloma (rak koštane srži) koje su prethodno primile najmanje tri terapije protiv raka (uključujući bortezomib te lenalidomid ili talidomid). Lijek Aplidin trebao se primjenjivati u kombinaciji s deksametazonom (drugim lijekom protiv multiplog mijeloma).

Aplidin sadrži djelatnu tvar plitidepsin. Lijek je trebao biti dostupan kao prašak i otapalo od kojih se priprema otopina za infuziju (ukapavanje) u venu.

Dana 16. studenoga 2004. lijek Aplidin uvršten je na popis lijekova za rijetke bolesti za liječenje multiplog mijeloma. Dodatne informacije o uvrštenju na popis lijekova za rijetke bolesti dostupne su na [mrežnom mjestu Agencije](#).

Kako djeluje Aplidin?

Djelatna tvar lijeka Aplidin, plitidepsin, blokira protein eEF1A2. Protein eEF1A2 sudjeluje u razgradnji pogrešno savijenih proteina, koji su toksični za stanice mijeloma. Blokiranjem proteina eEF1A2 plitidepsin uzrokuje nakupljanje tih proteina u stanicama multiplog mijeloma, pri čemu ih oštećuje i na kraju dovodi do njihova odumiranja.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate jednog glavnog ispitivanja kojim je obuhvaćeno 255 bolesnika oboljelih od multiplog mijeloma koji su već bili liječeni s najmanje trima drugim lijekovima protiv raka. U tom je ispitivanju primjena lijeka Aplidin u kombinaciji s deksametazonom uspoređena s primjenom

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



deksametazona kao monoterapije, a glavna mjera učinkovitosti bila je stopa preživljenja bez progresije bolesti (koliko su dugo bolesnici živjeli bez pogoršanja bolesti).

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Procjena je bila završena i Europska agencija za lijekove preporučila je odbijanje izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Tvrtka je zatražila preispitivanje preporuke Agencije, ali je povukla zahtjev prije završetka tog preispitivanja.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka i odgovora tvrtke na pitanja Agencije, u trenutku povlačenja Agencija je preporučila odbijanje izdavanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka Aplidin za liječenje multiplog mijeloma.

Agencija je izrazila zabrinutost zbog toga što su podatci iz glavnog ispitivanja pokazali tek skroman porast od oko mjesec dana preživljenja bez progresije bolesti u bolesnika koji su primali lijek Aplidin u usporedbi s onima koji su liječeni samo deksametazonom. Osim toga, poboljšanje ukupnog preživljenja (koliko su dugo bolesnici ukupno živjeli) nije dostatno dokazano. U pogledu sigurnosti, ozbiljne nuspojave prijavljene su češće kad je u pitanju bila kombinacija lijeka Aplidin i deksametazona u odnosu na deksametazon kao monoterapija.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da se njihova odluka temelji na promjeni u strategiji tvrtke za stavljanje lijeka u promet.

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