



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. december 16.
EMA/847130/2016
EMA/H/C/001131/II/45/G

Kérdések és válaszok

Az Arzerra-ra (ofatumumab) vonatkozó forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelem visszavonása

2016. november 8-án a Novartis Europharm Ltd hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a bendamusztinnal kombinációban a kiújult krónikus limfocitás leukémia (CLL) kezelésére szánt Arzerra-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer az Arzerra?

Az Arzerra egy daganatellenes gyógyszer, amelyet felnőtteknél a krónikus limfocitás leukémia (CLL), a limfocitáknak nevezett fehérvérsejt-típusok rákos megbetegedésének kezelésére alkalmaznak. Klórambucillal vagy bendamusztinnal együtt alkalmazzák olyan, korábban nem kezelt betegeknél, akik egy másik gyógyszeren, fludarabinon alapuló terápiával nem kezelhetők. A gyógyszert olyan betegek kezelésére is alkalmazzák, akik nem reagáltak a fludarabinnal és egy alemtuzumab nevű gyógyszerrel végzett korábbi kezelésre¹.

Az Arzerra 2010. április óta engedélyezett. A gyógyszer hatóanyaga a ofatumumab, és vénába adandó oldatos infúzió készítésére szolgáló koncentrátum formájában kapható.

Az Arzerra 2008. november 7-én a CLL vonatkozásában „ritka betegségek gyógyszere” minősítést kapott. A ritka betegségek gyógyszerévé minősítésről további információ [itt](#) található.

Milyen alkalmazásra szánták az Arzerra-t?

Az Arzerra-t bendamusztinnal kombinálva felnőtteknél a kiújult CLL (az előző kezelés után visszatért CLL) kezelésére is szánták.

¹ 2016. november 10-én a CHMP pozitív véleményt fogadott el, amelyben javasolta a javallat kiterjesztését: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001131/smops/Positive/human_smop_001049.jsp&mid=WC0b01ac058001d127

Hogyan fejti ki hatását az Arzerra?

Az Arzerra hatóanyaga, az ofatumumab, egy monoklonális antitest, egy fehérje, amelyet úgy alkottak meg, hogy felismerje a CD20 elnevezésű másik fehérjét a limfociták – köztük a CLL-ben megtalálható daganatos limfociták – felszínén, és kötődjön ahhoz. A CD20-hoz kötődve az ofatumumab a szervezet immunrendszerét a daganatos sejtekkel való küzdelemre serkenti, segítve ezzel a betegség megfékezését.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy vizsgálat eredményeit mutatta be, amelyben 53, kiújult CLL-ben szenvedő beteg vett részt. Minden beteg Arzerra-t és bendamusztint kapott; az Arzerra-t nem hasonlították össze más kezelésekkel ebben a vizsgálatban. A fő hatékonysági mutató azon betegek arányán alapult, akik részleges vagy komplett választ adtak a kezelésre.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy a CHMP már értékelte a vállalat által eredetileg benyújtott dokumentációt, és kidolgozott egy kérdéslistát. Miután a CHMP értékelte a vállalatnak a kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok értékelése alapján a CHMP részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy az Arzerra alkalmazása bendamusztinnal kombinálva nem engedélyezhető a kiújult CLL kezelésére felnőtteknél.

A CHMP aggályosnak tartotta, hogy a vizsgálatban az Arzerra-t nem hasonlították össze más gyógyszerrel, és csupán 53, kiújult CLL-ben szenvedő beteg vett benne részt. Továbbá, bár egyes betegek (53-ból 39) reagáltak az Arzerra és bendamusztin kombinációra, csupán néhány beteg (53-ból 6) mutatott komplett választ, és ezeket az eredményeket más vizsgálati eredmények nem támasztották alá.

Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP véleménye az volt, hogy a vizsgálat eredményei nem tekinthetők meggyőzőnek, és a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a vállalat által benyújtott adatok alapján a gyógyszer forgalmazása nem engedélyezhető.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levelében a vállalat azt nyilatkozta, hogy döntése a CHMP által a vizsgálat elrendezésével és a betegpopulációval kapcsolatosan emelt kifogásokon alapult.

A visszavonásról szóló levél [itt](#) található.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek a klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy nincs következmény az Arzerra-val végzett klinikai vizsgálatokban jelenleg részt vevő vagy ahhoz csatlakozni kívánó betegekre nézve. Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.

Mi történik az Arzerra-val az egyéb betegségek kezelése vonatkozásában?

Az Arzerra engedélyezett javallatokban való alkalmazására nézve nincsenek következmények.

Az Arzerra-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).