



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022. január 28.
EMA/38839/2022
EMA/H/C/004334

Az Aliqopa-ra (kopanliszib) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

A Bayer AG visszavonta a korábban kezelt marginális zóna limfómában (MZL), a B-limfocitáknak vagy B-sejteknek nevezett fehérvérsejttípus daganatos betegségében szenvedő felnőtt betegek kezelésére szánt Aliqopa-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

A vállalat 2021. október 20-án vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer az Aliqopa és milyen alkalmazásra szánták?

Az Aliqopa-t MZL-ben szenvedő felnőttek kezelésére fejlesztették ki. Korábban már kezelt MZL esetén rituximabbal (egy másik daganatellenes kezelés) kombinációban, illetve korábban legalább két terápiában részesült felnőtteknél önmagában való alkalmazásra szánták.

Az Aliqopa hatóanyaga a kopanliszib, és vénába adott infúzióként alkalmazták volna.

Ezt a gyógyszert 2018. augusztus 24-én az MZL kezelése tekintetében „ritka betegség elleni gyógyszerre” minősítették. A ritka betegség elleni gyógyszerre minősítésről további információ az Ügynökség weboldalán található: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3182064>.

Hogyan fejti ki hatását az Aliqopa?

A gyógyszer hatóanyaga, a kopanliszib, várhatóan a PI3K nevű enzim hatását gátolja. A PI3K szerepet játszik a fehérvérsejtek növekedésében és túlélésében, és az MZL-ben szenvedő betegeknél túlműködik ezekben a sejtekben. Az enzim célbavétele és hatásának gátlása révén a kopanliszib várhatóan a daganatos sejtek pusztulását okozza, ezáltal késlelteti vagy leállítja az MZL progresszióját.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat két fő vizsgálat eredményeit mutatta be, amelyekben az Aliqopa hatásosságát indolens non-Hodgkin limfómában (iNHL) szenvedő betegeknél tanulmányozták, akiknek egy alcsoportja MZL-ben szenvedett. Az első vizsgálatban az Aliqopa-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze, mindkettőt rituximabbal kombinálva, 95, korábban MZL-lel kezelt betegnél, és azt vizsgálták

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



meg, hogy mennyi ideig éltek a betegek a betegségük súlyosbodása nélkül (progressziómentes túlélés). A második vizsgálat az Aliqopa önmagában kifejtett hatását értékelte 23, MZL-ben szenvedő betegnél, akik korábban legalább két terápiában részesültek. Ebben a vizsgálatban az Aliqopa-t nem hasonlították össze más kezeléssel, és a hatásosság fő mutatója azon betegek aránya volt, akik reagáltak (részleges vagy teljes választ adtak) a kezelésre.

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

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott információt, és kidolgozott egy kérdéslistát. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt a kérdésekre.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok áttekintése alapján az Ügynökség részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy az Aliqopa alkalmazása nem engedélyezhető a korábban már kezelt MZL monoterápiás kezelésére.

Az Ügynökségnek különösen a monoterápiás vizsgálat kialakításával kapcsolatban voltak aggályai, és az összehasonlító készítmény hiánya miatt kérdéseket vetett fel az eredmények megalapozottságával kapcsolatban. Az Ügynökség úgy vélte, hogy a monoterápiás vizsgálatban az MZL-ben szenvedő betegek száma túl korlátozott volt ahhoz, hogy a visszavonás időpontjában következtetéseket lehessen levonni a gyógyszer előnyeire és biztonságosságára vonatkozóan.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség nem tudott következtetéseket levonni az Aliqopa MZL kezelésében mutatott hatékonyságára vonatkozóan, és az volt a véleménye, hogy a monoterápia esetében az Aliqopa előnyei nem haladták meg a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy a döntés az előnyök és a kockázatok további jellemzését eredményező további elemzések/adatok bevárásának szükségességén alapult, különösen a kombinációs kezelés vonatkozásában.

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

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak az Aliqopa-val végzett klinikai vizsgálatokban részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot a kezelőorvosával.