



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Az Adcetris-re (brentuximab vedotin) vonatkozó forgalombahozatali engedély módosítása iránti kérelem visszavonása

A Takeda Pharma A/S visszavonta az Adcetris korábban nem kezelt, CD30-pozitív, perifériás, másképpen nem meghatározott T-sejtes limfómában (PTCL-NOS) szenvedő felnőtteknél történő alkalmazására vonatkozó kérelmét.

A vállalat 2024. február 23-án vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer az Adcetris és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Adcetris daganatellenes gyógyszer, amelyet bizonyos limfómákban (a limfociták, a fehérvérsejtek egy bizonyos típusainak daganatai) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak olyan esetekben, amikor a daganatsejtek felszínén egy CD30 nevű fehérje található (a daganat CD30-pozitív).

Hodgkin-limfóma esetében az Adcetris-t a következő esetekben alkalmazzák:

- doxorubicinnel, vinblasztinnal és dakarbazinnal együtt (más daganatellenes gyógyszerek) olyan betegeknek, akiknek a daganata előrehaladott (III. vagy IV. stádiumú betegség) és korábban nem kezelték;
- ha a daganat kiújult vagy nem reagált az autológ őssejt-transzplantációra (a beteg saját vérképző sejtjeinek beültetésére);
- ha a daganat valószínűsíthetően ki fog újulni vagy súlyosbodni fog egy autológ őssejt-transzplantáció után;
- ha a daganat kiújult vagy nem reagált legalább két másik kezelésre, és az autológ őssejt-transzplantáció vagy a kombinált kemoterápia (daganatellenes gyógyszerek kombinációja) nem alkalmazható.

Non-Hodgkin limfóma kezelésére az Adcetris-t az alábbiak szerint alkalmazzák:

- szisztémás anaplasztikus nagysejtes limfóma (sALCL, a T-sejteknek nevezett limfociták daganatos betegsége), ha a betegséget korábban még nem kezelték; ilyenkor az Adcetris-t ciklofoszfamiddal, doxorubicinnel és prednizzonnal együtt alkalmazzák. Olyankor is alkalmazzák, ha a daganat kiújult, vagy ha más kezelések nem voltak hatásosak;

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



- kután T-sejtes limfóma (CTCL) kezelésére, amely a T-limfociták kezdetben a bőrt érintő limfómája, olyan betegeknek, akik már legalább egy korábbi kezelésben részesültek.

Az Adcetris 2012 októbere óta engedélyezett az EU-ban. A gyógyszer hatóanyaga a brentuximab vedotin, és vénába adandó oldatos infúzió készítésére szolgáló por formájában kapható.

Az Adcetris jelenlegi alkalmazásaira vonatkozó további információk az Ügynökség weboldalan található: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adcetris.

Milyen módosítás iránti kérelmet nyújtott be a vállalat?

A vállalat az Adcetris alkalmazásának kiterjesztését kérelmezte olyan, CD30-pozitív perifériás, másképpen nem meghatározott T-sejtes limfómában (PTCL-NOS) szenvedő felnőttekre, akiknél a daganatot előzőleg még nem kezelték. Az Adcetris-t ciklofoszfammal, doxorubicinnel és prednizzonnal kombinációban való alkalmazásra szánták.

Az Adcetris-t 2019. augusztus 21-én a [perifériás T-sejtes limfóma](#) tekintetében „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették.

Hogyan fejti ki hatását az Adcetris?

Az Adcetris hatóanyaga, a brentuximab vedotin egy monoklonális antitestből (fehérjetípus) áll, amely kötődik a CD30-hoz, és kapcsolódik a monometil-aurisztatin E-hez, egy citotoxikus (sejtöltő) molekulához. A monoklonális antitest a CD30-pozitív daganatsejtekhez szállítja a monometil-aurisztatin-E molekulát. Ezután a sejtöltő molekula bejut a daganatsejtekbe és meggátolja osztódásukat, ami a daganatsejtek pusztulásához vezet.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat további adatokat nyújtott be egy 452, CD30-pozitív PTCL-ben szenvedő beteg részvételével végzett fő vizsgálatból, akik ciklofoszfammal, doxorubicinnel és prednizzonnal (Adcetris és CHP) kombinált Adcetris-t, illetve ciklofoszfamid, doxorubicin, vinkrisztin és prednizon (CHOP) kombinációt, egy standard kezelést kaptak. A vizsgálatban azt tanulmányozták, hogy a PTCL különböző altípusaiban szenvedő betegek mennyi ideig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül.

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 eredetileg benyújtott dokumentációt, és kidolgozott egy kérdéslistát.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok áttekintése alapján az Ügynökség véleménye az volt, hogy a vállalat nem nyújtott be elegendő információt az Adcetris forgalombahozatali engedélyének a CD30-pozitív PTCL-NOS kezelésének belefoglalásával történő módosítására irányuló kérelem alátámasztásához.

A fő vizsgálatban különböző típusú CD30-pozitív PTCL-ben szenvedő betegek vettek részt; túl kevés volt a PTCL-NOS-ben szenvedő beteg. Ezek a betegek nem egyenletesen oszlottak meg a két kezelési csoport között, és a két csoportba tartozó betegek jellemzői nem voltak hasonlóak. Az sem volt világos, hogy a PTCL más típusainál látott eredmények alkalmazhatók-e a PTCL-ben szenvedő

betegekre nézve. Ezért az Ügynökség úgy vélte, hogy bizonytalanságok állnak fenn az Adcetris hatékonyságát illetően a PTCL-NOS-ben szenvedő betegeknél.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy azért vonja vissza kérelmét, mert az Ügynökség úgy vélte, hogy a benyújtott adatok nem elégségesek ahhoz, hogy alátámasszák az Adcetris javallatának kiterjesztését a korábban nem kezelt, CD30-pozitív PTCL-NOS-ben szenvedő felnőttekre.

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

A visszavonásnak az Adcetris-szel 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 kezelőorvosával.

Mi történik az Adcetris-szel az egyéb betegségek kezelése vonatkozásában?

Az Adcetris engedélyezett javallatokban való alkalmazására nézve nincsenek következmények.