



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 ottobre 2023
EMA/495645/2023
EMA/H/C/000955/II/0114

Ritiro della domanda di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio per RoActemra (tocilizumab)

Roche Registration GmbH ha ritirato la domanda per l'uso di RoActemra, per il trattamento della malattia polmonare interstiziale (disturbi che causano la cicatrizzazione dei polmoni) associata a sclerosi sistemica. La sclerosi sistemica è una malattia in cui il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) è iperattivo, causando fibrosi (ispessimento) della cute e danni agli organi interni, compresa la progressiva cicatrizzazione dei polmoni.

La ditta ha ritirato la domanda il 13 settembre 2023.

Che cos'è e per che cosa si usa RoActemra?

RoActemra è un medicinale usato per il trattamento di affezioni infiammatorie, tra cui l'artrite reumatoide negli adulti e l'artrite idiopatica giovanile sistemica nei bambini. RoActemra può essere usato anche negli adulti affetti da COVID-19 sottoposti a trattamento con medicinali corticosteroidi per bocca o iniezione e che necessitano di ossigeno supplementare o ventilazione meccanica.

RoActemra è autorizzato nell'UE dal gennaio 2009. Contiene il principio attivo tocilizumab ed è disponibile sotto forma di soluzione per iniezione sottocutanea e di concentrato per la preparazione di una soluzione per infusione (flebo) in vena.

Ulteriori informazioni sugli usi di RoActemra sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/RoActemra

Quale modifica aveva richiesto la ditta?

La ditta aveva richiesto un'estensione dell'indicazione allo scopo di aggiungere il trattamento di adulti affetti da malattia polmonare interstiziale associata a sclerosi sistemica, in cui il medicinale era destinato a essere utilizzato per rallentare il tasso di declino della funzione polmonare.

Come agisce RoActemra?

Il principio attivo di RoActemra, tocilizumab, è un anticorpo monoclonale, ossia un tipo di proteina concepito per riconoscere una struttura specifica presente nell'organismo e legarsi. Tocilizumab si lega al recettore di una molecola messaggera denominata interleuchina-6, che contribuisce all'infiammazione e si trova a livelli elevati nei pazienti affetti da numerose affezioni infiammatorie.

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



Impedendo all'interleuchina-6 di legarsi ai suoi recettori, tocilizumab riduce l'infiammazione e altri sintomi di queste malattie. Nella malattia polmonare interstiziale associata a sclerosi sistemica, RoActemra dovrebbe agire come negli usi esistenti.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di due studi che mettevano a confronto RoActemra con placebo (un trattamento fittizio) in pazienti affetti da sclerosi sistemica. La principale misura dell'efficacia era la variazione dello spessore della cute dei pazienti [misurato mediante il punteggio cutaneo modificato di Rodnan (mRSS)] dopo 48 settimane. Gli studi hanno anche esaminato il declino della funzionalità polmonare dei pazienti nell'arco di 48 settimane, misurato in base alla loro capacità vitale forzata (FVC). La FVC è la quantità massima d'aria che il paziente è in grado di espirare in maniera forzata dopo una profonda inspirazione: tale quantità diminuisce con l'aggravarsi dell'affezione.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato le informazioni fornite dalla ditta e aveva preparato domande. Dopo la valutazione da parte dell'Agenzia delle risposte della ditta alle domande, alcuni problemi erano rimasti irrisolti.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

In base all'esame delle informazioni e delle risposte fornite dalla ditta alle domande poste dall'Agenzia, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che RoActemra non potesse essere autorizzato per il trattamento della malattia polmonare interstiziale associata a sclerosi sistemica.

Gli studi non hanno mostrato un miglioramento dello spessore della cute dei pazienti, che era il principale indicatore dell'efficacia per il trattamento della sclerosi sistemica in tali studi. Sebbene ulteriori analisi suggerissero che RoActemra può rallentare il declino della FVC rispetto al placebo in un sottogruppo di pazienti affetti da malattia polmonare interstiziale associata a sclerosi sistemica, sussistevano diverse incertezze in merito a tali risultati, tra cui il modo in cui è stata definita la popolazione target e la possibilità che i risultati fossero frutto di un'analisi delle probabilità.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia riteneva che i benefici di RoActemra nel trattamento della malattia polmonare interstiziale associata a sclerosi sistemica non fossero superiori ai suoi rischi.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato di procedere in tal senso in quanto i dati sull'efficacia non sono stati ritenuti dall'Agenzia sufficienti a sostenere l'uso di RoActemra nel trattamento della malattia polmonare interstiziale associata a sclerosi sistemica.

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici con RoActemra.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico dello studio clinico.

Che cosa succede nel caso di RoActemra usato per il trattamento di altre patologie?

Non vi sono conseguenze per l'uso di RoActemra nelle indicazioni autorizzate.