



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 settembre 2017  
EMA/609151/2017  
EMA/H/C/004388

## Domande e risposte

---

# Rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Human IgG1 monoclonal antibody specific for human interleukin-1 alpha XBiotech (anticorpo monoclonale umano IgG1 specifico per interleuchina-1 alfa umana di XBiotech)

## Esito del riesame

Il 18 maggio 2017 il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha adottato un parere negativo, raccomandando il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale "Human IgG1 monoclonal antibody specific for human interleukin-1 alpha XBiotech" (anticorpo monoclonale umano IgG1 specifico per interleuchina-1 alfa umana di XBiotech), destinato al trattamento dei sintomi debilitanti del cancro di colon e retto in stadio avanzato. La ditta che ha presentato la richiesta di autorizzazione è XBiotech Germany GmbH.

La ditta ha chiesto un riesame del parere. Dopo avere considerato le motivazioni di tale richiesta, il CHMP ha riesaminato il parere iniziale e ha confermato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio il 14 settembre 2017.

## **Che cos'è Human IgG1 monoclonal antibody specific for human interleukin-1 alpha XBiotech (anticorpo monoclonale umano IgG1 specifico per interleuchina-1 alfa umana di XBiotech)?**

È un medicinale che contiene il principio attivo anticorpo monoclonale umano IgG1 specifico per interleuchina-1 alfa umana. Avrebbe dovuto essere disponibile come concentrato per la preparazione di una soluzione per infusione.

## **Per che cosa avrebbe dovuto essere usato il medicinale?**

Il medicinale avrebbe dovuto essere usato per il trattamento di sintomi debilitanti del cancro di colon e retto in stadio avanzato (cancro dell'intestino crasso). Tali sintomi includono cachessia, un tipo di deperimento muscolare con calo ponderale significativo.



## **Come agisce il medicinale?**

Il principio attivo è una proteina che si lega a e blocca gli effetti di un'altra proteina denominata interleuchina-1 alfa umana, che partecipa a numerose attività nell'organismo tra cui alcune che contribuiscono alla crescita e alla diffusione delle cellule tumorali. Inibendo gli effetti di interleuchina-1 alfa umana, il medicinale avrebbe dovuto rallentare la crescita del cancro, alleviando pertanto i sintomi dei pazienti.

## **Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?**

La ditta ha presentato i risultati di uno studio principale su 333 pazienti in cui sono stati esaminati gli effetti del medicinale sulla massa magra (peso corporeo escluso il grasso) e sulla qualità della vita. Il medicinale è stato confrontato con un placebo (trattamento fittizio).

## **Quali sono stati i principali motivi che hanno portato il CHMP a raccomandare il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio?**

Quando è stato condotto l'esame iniziale, il CHMP ha espresso una serie di preoccupazioni. In primo luogo, lo studio non dimostrava chiari miglioramenti né sulla massa magra né sulla qualità della vita. In secondo luogo, sembrava esservi un rischio maggiore di infezione nei pazienti che assumevano il medicinale; tale rischio non è stato ritenuto accettabile nei pazienti vulnerabili che sarebbero stati sottoposti a cure palliative. Infine, i controlli del processo di fabbricazione atti a garantire che il medicinale avesse la stessa qualità del prodotto utilizzato nelle sperimentazioni cliniche non erano adeguati.

Durante il riesame il comitato ha ricevuto rassicurazioni in merito al fatto che nessuno degli effetti indesiderati riferiti più di frequente sembrava essere direttamente collegato a questo medicinale. Tuttavia, i dati sulla sicurezza disponibili per valutare adeguatamente i suoi rischi complessivi sono insufficienti, e il comitato continuava ad avere timori circa i benefici del medicinale e i controlli della fabbricazione.

Pertanto, il CHMP ha confermato il parere secondo cui i benefici di questo medicinale non erano superiori ai rischi e ha raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

## **Quali sono le conseguenze del rifiuto per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole?**

La ditta ha informato il CHMP che continuerà a fornire il medicinale a tutti i pazienti attualmente arruolati in studi clinici o in programmi di uso compassionevole.

Le persone inserite in uno studio clinico o in un programma di uso compassionevole che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico che le sta trattando.