



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018 m. rugsėjo 21 d.
EMA/632431/2018
EMA/H/C/004656

Paraiškos gauti Entolimod TMC (entolimodo) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

2018 m. liepos 31 d. bendrovė „TMC Pharma Services Ltd“ pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti Entolimod TMC, skirtą sumažinti mirties riziką po galimo mirtino radiacijos poveikio, registracijos pažymėjimą.

Kas yra Entolimod TMC?

Entolimod TMC – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos entolimodo. Jį buvo numatyta tiekti į raumenį švirkščiamo tirpalo forma.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Entolimod TMC?

Entolimod TMC buvo numatyta naudoti siekiant sumažinti mirties riziką suaugusiesiems ir vaikams nuo 2 metų, kuriuos paveikia didelis radiacijos kiekis po tokios katastrofos, kaip branduolinė avarija. Dėl didelio radiacijos kiekio gali sutrikti dauguma organų ir ištikti mirtis.

Pagal ūmaus radiacijos sindromo gydymo indikaciją Entolimod TMC 2016 m. sausio 11 d. buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie vaistų priskyrimą retųjų vaistų kategorijai rasite [čia](#).

Kaip veikia Entolimod TMC?

Entolimod TMC veikia prisijungdamas prie ląstelių paviršiuje esančio baltymo – *Toll-like* receptoriaus (TLR5). Prisijungęs prie TLR5, vaistas paskatina medžiagų, kurios mažina radiacijos poveikį kūnui, gamybą.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Kadangi sveikatai pavojingos radiacijos dozės žmonėms skirti negalima, Entolimod TMC poveikis nuo radiacijos įvertintas atliekant pagrindinį tyrimą su 179 makakomis. Jame buvo tiriama, kiek iš jų išgyveno patyrusios didelio radiacijos kiekio poveikį skiriant įvairaus stiprumo Entolimod TMC dozes



arba placebo (preparatą be veikliosios medžiagos). Bendrovė taip pat pateikė duomenis iš 2 tyrimų su 150 sveikų dalyvių. Šiuose tyrimuose buvo tiriamas vaisto poveikis žmonėms ir tai, kaip vaistas skyla žmogaus organizme ir iš jo šalinamas.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai CHMP buvo įvertinęs bendrovės pateiktus pirminius dokumentus ir parengęs klausimų sąrašą. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į šiuos klausimus.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Entolimod TMC negali būti registruotas mirties rizikos mažinimui po galimo mirtino radiacijos kiekio poveikio.

CHMP didžiausią susirūpinimą kėlė tai, kad iš tyrimų, įskaitant makakų tyrimą, negauta pakankamai įrodymų, leidžiančių nustatyti jo poveikį žmonėms ir kaip jis turėtų būti naudojamas. Be to, kilo klausimų, ar bendrovė turėjo pakankamai priemonių užtikrinti, kad Entolimod TMC gamyba būtų tinkamai kontroliuojama. Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad Entolimod TMC teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad jai reikia daugiau laiko papildomiems duomenims surinkti, kad ji galėtų pateikti atsakymus į kai kuriuos CHMP iškeltus klausimus.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad šiuo metu Entolimod TMC klinikiniai tyrimai ir labdaringo vartojimo programos nevykdomos.