

2016 m. gruodžio 16 d.
EMA/847130/2016
EMA/H/C/001131/II/45/G

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos leisti keisti Arzerra (ofatumumabo) registracijos pažymėjimo sąlygas atsiėmimas

2016 m. lapkričio 8 d. bendrovė „Novartis Europharm Ltd“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką leisti vartoti naują vaistų Arzerra ir bendamustino derinį, gydant recidyvavusią lėtinę limfocitinę leukemiją (LLL).

Kas yra Arzerra?

Arzerra – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys lėtine limfocitine leukemija (LLL) – baltųjų kraujo ląstelių, vadinamų limfocitais, vėžiu. Kartu su vaistais nuo vėžio chlorambucilu arba bendamustinu jis skiriamas anksčiau negydytiems pacientams, kuriems negalima taikyti gydymo kitu vaistu fludarabinu. Arzerra taip pat galima skirti pacientams, kuriems anksčiau taikytas gydymas fludarabinu ir alemtuzumabu¹ buvo neveiksmingas.

Arzerra įregistruotas nuo 2010 m. balandžio mėn. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos ofatumumabo ir jis tiekiamas koncentrato, iš kurio ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma.

Pagal LLL gydymo indikaciją Arzerra 2008 m. lapkričio 7 d. buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie vaisto priskyrimą retųjų vaistų kategorijai rasite [čia](#).

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Arzerra?

Arzerra taip pat buvo numatyta vartoti kartu su bendamustinu gydant suaugusiuosius, kuriems diagnozuota recidyvavusi LLL (po ankstesnio gydymo atsinaujinusi LLL).

¹ On 10 November 2016, the CHMP adopted a positive opinion recommending an extension to this indication: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001131/smops/Positive/human_smop_001049.jsp&mid=WC0b01ac058001d127

Kaip veikia Arzerra?

Veiklioji Arzerra medžiaga ofatumumabas yra monokloninis antikūnas – baltymas, sumodeliuotas taip, kad atpažintų kitą limfocitų (įskaitant LLL pažeistus limfocitus) paviršiuje esantį baltymą, vadinamą CD20, ir prie jo jungtųsi. Jungdamasis prie CD20, ofatumumabas skatina organizmo imuninę sistemą naikinti vėžines ląsteles ir taip padeda kontroliuoti ligą.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė tyrimo, kuriame dalyvavo 53 pacientai, kuriems buvo diagnozuota recidyvavusi LLL, rezultatus. Visi pacientai vartojo Arzerra ir bendamustiną; atliekant šį tyrimą, Arzerra nebuvo lyginamas su kitais vaistais. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems nustatytas dalinis arba visiškas atsakas į gydymą, skaičius.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai CHMP jau buvo įvertinęs bendrovės pateiktus dokumentus ir parengęs klausimų sąrašą. CHMP įvertinus bendrovės atsakymus į klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Arzerra negali būti registruotas recidyvavusios LLL gydymui, jį skiriant kartu su bendamustinu.

CHMP abejonių sukėlė tai, kad tyrime Arzerra nebuvo lyginamas su jokių kitu vaistu, ir tyrime dalyvavo tik 53 recidyvavusia LLL sergantys pacientai. Be to, nors kai kurių pacientų (39 iš 53) gydymas Arzerra ir bendamustino deriniu buvo veiksmingas, visiškas atsakas į gydymą pasireiškė vos keliems pacientams (6 iš 53), ir šie duomenys nebuvo patvirtinti tolesniais tyrimo rezultatais.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad tyrimo rezultatai nepatikimi ir padarė išvadą, kad, remiantis bendrovės pateiktais duomenimis, šio vaisto registruoti negalima.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad toks sprendimas buvo priimtas atsižvelgiant į CHMP prieštaračius dėl tyrimo modelio ir pacientų populiacijos.

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

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė informavo CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, kurie šiuo metu dalyvauja arba ateityje dalyvaus klinikiniuose tyrimuose, kurių metu vartojamas Arzerra. Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie jums taikomą gydymą, kreipkitės į jus gydantį gydytoją.

Ar keičiasi Arzerra vartojimas pagal kitų ligų gydymo indikacijas?

Arzerra vartojimas pagal jau patvirtintas indikacijas nesikeičia.

Išsamų Arzerra EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).