



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023 m. liepos 21 d.
EMA/328985/2023
EMA/H/C/002799/II/0052

Paraiškos pakeisti Gazyvaro (obinutuzumabo) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Roche Registration GmbH“ atsiėmė savo paraišką gauti Gazyvaro, paruošiamojo gydymo vaisto, skirto sumažinti citokinų išsiskyrimo sindromo (CIS), siejamo su Columvi (glofitamabu) – vaistu nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys kraujo vėžiu, vadinamu difuzine didelių B ląstelių limfoma (DDBLL), – riziką, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2023 m. liepos 4 d.

Kas yra Gazyvaro ir kam jis vartojamas?

Gazyvaro – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys folikuline limfoma ir lėtine limfocitine leukemija – dviejų rūšių B limfocitų (tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių) vėžiu.

Europos Sąjungoje Gazyvaro įregistruotas nuo 2014 m. liepos mėn. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos obinutuzumabo ir jis vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną).

Daugiau informacijos apie šiuo metu patvirtintas Gazyvaro vartojimo indikacijas rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/gazyvaro.

Dėl kokio pakeitimo bendrovė pateikė paraišką?

Bendrovė pateikė paraišką išplėsti Gazyvaro, kaip paruošiamojo gydymo vaisto, vartojimo indikacijų sąrašą, kad jį būtų galima vartoti siekiant sumažinti su kitu vaistu nuo vėžio Columvi siejamą CIS riziką. CIS – tai pernelyg stiprus imuninės sistemos suaktyvėjimas, galintis kelti pavojų paciento gyvybei, pasireiškiantis karščiavimu, dusuliu, sumažėjusiu kraujospūdžiu ir galvos skausmu.

Kaip veikia Gazyvaro?

Jungdamasis prie baltųjų kraujo ląstelių, vadinamų B ir T ląstelėmis, Columvi gali sukelti spartų citokinų (imuninę sistemą pažeidžiančių baltymų) išsiskyrimą, dėl kurio pasireiškia CIS. Veiklioji Gazyvaro medžiaga obinutuzumabas yra monokloninis antikūnas, sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie baltymo CD20, kurio yra B ląstelių paviršiuje. Jungdamasis prie CD20, obinutuzumabas mažina B ląstelių kiekį ir slopina Columvi jungimąsi prie B ląstelių, dėl to turėtų sumažėti su Columvi siejama CIS rizika.

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



Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė tyrimo, kuriame dalyvavo 154 suaugusieji, kuriems 7 dienas buvo atliekamos Gazyvaro infuzijos, prieš pradėdant gydymą Columvi, atsinaujus DDBLL arba nesant atsako į šios ligos gydymą bent dviem kitais vaistais, rezultatus. Atliekant šį tyrimą, Gazyvaro nebuvo lyginamas su placebo (netikru vaistu) ar kitais vaistais. Tyrimo metu buvo vertinama, kokiai daliai pacientų išsivystė CIS ir sunkios formos CIS (tokiems atvejams priskiriamas CIS, kai pasireiškia gyvybei pavojingi simptomai arba simptomai, dėl kurių būtinas agresyvus gydymas).

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Agentūrai įvertinus bendrovės atsakymus į klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėta informacija ir bendrovės atsakymais į Agentūros parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Gazyvaro negali būti registruotas vartoti kaip paruošiamojo gydymo vaistas, skirtas sumažinti su Columvi siejama CIS riziką.

Agentūrai iškilo abejonių dėl Gazyvaro veiksmingumo, atsižvelgiant į svarbius neaiškumus, susijusius su pagrindinio tyrimo planu ir atlikimu. Neaiškumų iškilo dėl sprendimo tyrimo metu nenaudoti palyginamojo vaisto, dėl duomenų, kuriais pagrįstas Gazyvaro dozavimo grafikas, ir dėl kitų vaistų poveikio siekiant sumažinti CIS riziką vartojant Columvi, įskaitant kortikosteroidus ir anksčiau vartotus vaistus nuo vėžio, dėl kurių poveikio mažėja B ląstelių kiekis. Be to, nuspręsta, kad metodai, kurie naudoti vertinant Gazyvaro veiksmingumą siekiant sumažinti su Columvi siejamą CIS riziką, yra nepakankamai patikimi.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad kartu su paraiška dėl Gazyvaro registracijos pažymėjimo sąlygų keitimo bendrovė pateikė nepakankamai informacijos jai pagrįsti.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad jos sprendimas buvo priimtas atsižvelgiant į Agentūros nuomonę, kad, remiantis turimais duomenimis, negalima padaryti išvados, kad Gazyvaro naudos ir rizikos santykis, jį vartojant kaip paruošiamojo gydymo vaistą, siekiant sumažinti su Columvi siejamą CIS riziką, yra teigiamas.

Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems Gazyvaro klinikiniuose tyrimuose.

Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.

Ar keičiasi Gazyvaro vartojimas pagal kitų ligų gydymo indikacijas?

Gazyvaro vartojimas pagal šiuo metu patvirtintas indikacijas nesikeičia.