



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023 m. spalio 13 d.
EMA/495646/2023
EMA/H/C/000955/II/0114

Paraiškos keisti RoActemra (tocilizumabo) registracijos pažymėjimo sąlygas atsiėmimas

Bendrovė „Roche Registration GmbH“ atsiėmė savo paraišką leisti vartoti RoActemra gydant su sistetine skleroze susijusią intersticinę plaučių ligą (plaučių surandėjimą sukeliančius sutrikimus). Sisteminė sklerozė – tai liga, kuria sergant pernelyg suaktyvėjusi imuninė (organizmo natūralios apsaugos) sistema sukelia odos fibrozę (sustorėjimą) ir pažeidžia vidaus organus, pvz., sukelia progresuojantį plaučių surandėjimą.

Bendrovė atsiėmė paraišką 2023 m. rugsėjo 13 d.

Kas yra RoActemra ir kam jis vartojamas?

RoActemra – tai vaistas, kuriuo gydomos uždegiminės ligos, įskaitant suaugusiųjų reumatoidinį artritą ir vaikų sisteminį jaunatvinį idiopatinį artritą. RoActemra taip pat galima skirti COVID-19 sergantiems suaugusiems, kuriems taikomas gydymas geriamaisiais ar injekciniais kortikosteroidais ir kuriems reikia papildomo deguonies ar mechaninės plaučių ventiliacijos.

Europos Sąjungoje RoActemra įregistruotas nuo 2009 m. sausio mėn. Šio vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos tocilizumabo ir jis tiekiamas po oda švirkščiamo tirpalo, taip pat koncentrato infuziniam (į veną lašinamam) tirpalui ruošti forma.

Daugiau informacijos apie RoActemra vartojimo indikacijas rasite Agentūros interneto svetainėje: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/RoActemra

Dėl kokio pakeitimo bendrovė pateikė paraišką?

Bendrovė pateikė paraišką dėl indikacijos išplėtimo, kad šiuo vaistu taip pat būtų galima gydyti su sistetine skleroze susijusia intersticine plaučių liga sergančius suaugusiuosius, siekiant sulėtinti plaučių funkcijos blogėjimą.

Kaip veikia RoActemra?

RoActemra veiklioji medžiaga tocilizumabas yra monokloninis antikūnas – baltymas, sumodeliuotas taip, kad atpažintų organizme esantį specifinį taikinį ir prie jo prisijungtų. Tocilizumabas jungiasi prie informaciją pernešančios molekulės, vadinamos interleukinu-6, kuri dalyvauja uždegiminiame procese ir kurios dideliais kiekiais randama daugeliu uždegiminių ligų sergančių pacientų organizme, receptorių.

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



Neleisdamas interleukinui-6 prisijungti prie savo receptorių, tocilizumabas slopina uždegimą ir kitus šių ligų simptomus. Manoma, kad sergant su sistetine skleroze susijusia intersticine plaučių liga, RoActemra poveikis turėtų būti toks pat, kaip vartojamo pagal esamas indikacijas.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė dviejų tyrimų, kuriuos atliekant RoActemra buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu) gydant sistetine skleroze sergančius pacientus, rezultatus. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų odos storio pokytis (matuojamas pagal modifikuotą Rodnano odos pažeidimo vertinimo skalę (angl. *modified Rodnan Skin Score*, mRSS) per 48 savaites. Atliekant šiuos tyrimus, taip pat buvo vertinamas pacientų plaučių funkcijos pablogėjimas per 48 savaites, kuris buvo matuojamas pagal forsuoatą gyvybinę plaučių talpą (FGPT). FGPT yra didžiausias oro tūris, kurį pacientas gali forsuočiai iškvėpti giliai įkvėpęs ir kuris paciento sveikatos būklei prastėjant mažėja.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta po to, kai Europos vaistų agentūra buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi klausimus. Agentūrai įvertinus bendrovės atsakymus į jai pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėta informacija ir bendrovės atsakymais į parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad RoActemra negali būti registruojamas su sistetine skleroze susijusios intersticinės plaučių ligos gydymui.

Tyrimų metu nenustatyta pagerėjimo vertinant pacientų odos storį, kuris buvo pagrindinis sisteminės sklerozės gydymo veiksmingumo rodiklis atliekant šiuos tyrimus. Nors tolesnės analizės parodė, kad, lyginant su pacientų, sergančių su sistetine skleroze susijusia intersticine plaučių liga, pogrupyje vartoto placebo poveikiu, RoActemra gali pristabdyti FGPT mažėjimą, dėl šių rezultatų iškilo tam tikrų neaiškumų. Be kita ko, suabejota dėl to, kaip buvo apibrėžta tikslinė populiacija, ir dėl to, kad šiuos rezultatus galėjo lemti atsitiktinumas.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad RoActemra teikiama nauda gydant su sistetine skleroze susijusią intersticinę plaučių ligą nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė paraišką atsiimanti dėl to, kad Agentūra laikėsi nuomonės, jog veiksmingumo duomenų nepakanka, kad būtų galima pagrįsti RoActemra vartojimą gydant su sistetine skleroze susijusią intersticinę plaučių ligą.

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

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

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

Ar keičiasi RoActemra vartojimas pagal kitų ligų gydymo indikacijas?

RoActemra vartojimas pagal šiuo metu patvirtintas indikacijas nesikeičia.