



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022 m. sausio 28 d.
EMA/38839/2022
EMA/H/C/004334

Paraiškos gauti Aliqopa (kopanlisibo) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Bayer AG“ atsiėmė savo paraišką gauti Aliqopa, skirtą gydyti suaugusius pacientus, kurie jau buvo gydomi nuo marginalinės zonos limfomos (MZL) – baltųjų kraujo ląstelių, vadinamų B limfocitais arba B ląstelėmis, vėžiu, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2021 m. gruodžio 20 d.

Kas yra Aliqopa ir kokiais atvejais jį buvo numatyta vartoti?

Aliqopa – tai vaistas, kuriuo buvo numatyta gydyti MZL sergančius suaugusiuosius. Jį buvo numatyta skirti kartu su rituksimabu (kitu vaistu nuo vėžio) anksčiau nuo MZL gydytiems pacientams arba vieną – suaugusiesiems, kuriems anksčiau taikyti bent du gydymo būdai.

Aliqopa sudėtyje yra veikliosios medžiagos kopanlisibo ir jį buvo numatyta vartoti infuzijos būdu (lašinti į veną).

2018 m. rugpjūčio 24 d. šis vaistas priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai pagal MZL gydymo indikaciją. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite Agentūros tinklalapyje adresu: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3182064>.

Kaip veikia Aliqopa?

Manoma, kad veiklioji šio vaisto medžiaga kopanlisibas slopina fermento PI3K poveikį. PI3K atlieka tam tikrą vaidmenį baltųjų kraujo ląstelių augimo ir išgyvenimo procesuose, o sergant MZL jis tampa pernelyg aktyvus šiose ląstelėse. Manoma, kad veikdamas šį fermentą ir slopindamas jo poveikį, kopanlisibas sukelia vėžinių ląstelių žūtį ir taip sulėtina arba sustabdo MZL progresavimą.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė dviejų pagrindinių tyrimų, kuriuos atliekant buvo vertinamas Aliqopa veiksmingumas gydant neskausminga ne Hodžkino limfoma (nNHL) sergančius pacientus, kurių daliai buvo diagnozuota MZL, rezultatus. Atliekant pirmą tyrimą su 95 anksčiau nuo MZL gydytais pacientais,

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



Aliqopa poveikis buvo lyginamas su placebo (netikro vaisto) poveikiu, juos abu skiriant kartu su rituksimabu, ir buvo vertinama, kiek laiko pacientai gyveno iki ligai pradedant progresuoti (išgyvenimo trukmė ligai neprogresuojant). Atliekant antrą tyrimą, buvo vertinamas Aliqopa poveikis 23 MZL sergantiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikyti bent du gydymo būdai. Šio tyrimo metu Aliqopa nebuvo lyginamas su jokių kitų vaistų ir pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems pasireiškė atsakas į gydymą (dalinis arba visiškas atsakas), dalis.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė nebuvo atsakiusi į pateiktus klausimus.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėta turima informacija, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Aliqopa negali būti registruotas anksčiau gydytos MZL monoterapijai.

Visų pirma Agentūrai kilo abejonių dėl monoterapijos tyrimo modelio, o nesant palyginamojo vaisto ji iškėlė klausimų dėl tyrimo rezultatų patikimumo. Agentūra laikėsi nuomonės, kad atliekant monoterapijos tyrimą, MZL sergančių pacientų skaičius buvo pernelyg mažas, kad paraiškos atsiėmimo metu būtų galima padaryti kokias nors išvadas dėl vaisto naudos ir saugumo.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra negalėjo padaryti išvadų dėl Aliqopa veiksmingumo gydant MZL ir laikėsi nuomonės, kad Aliqopa nauda taikant monoterapiją nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad šis sprendimas buvo priimtas atsižvelgiant į poreikį sulaukti papildomų analizių rezultatų ir (arba) duomenų, kad būtų galima išsamiau įvertinti šio vaisto naudą ir riziką, ypač gydant vaistų deriniu.

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

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose, kurių metu vartojamas Aliqopa.

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