



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021 m. rugsėjo 17 d.
EMA/508191/2021
EMA/H/C/005730

Paraiškos gauti Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services (oportuzumabas monatoksas) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „DLRC Pharma Services“ atsiėmė savo paraišką gauti vaisto Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services registracijos pažymėjimą pagal šlapimo pūslės vėžio atsinaujinimo gydymo ir prevencijos bei papildinių navikų atsinaujinimo prevencijos indikaciją.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2021 m. rugpjūčio 20 d.

Kas yra Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services ir kokiais atvejais buvo numatyta jį vartoti?

Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services buvo sukurtas dviejų rūšių šlapimo pūslės vėžiui gydyti. Šį vaistą buvo numatyta skirti šlapimo pūslės karcinomos *in situ* (CIS) atsinaujinimo gydymui ir prevencijai ir aukšto laipsnio Ta ir (arba) T1 papildinių navikų atsinaujinimo prevencijai. Vaistą buvo numatyta skirti pacientams, kuriems buvo atlikta vėžio šalinimo operacija (transuretrinė rezekcija) ir kuriems ankstesnis vėžio gydymas BCG imunoterapija (tam tikros rūšies vaistais nuo vėžio) buvo neveiksmingas.

Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services sudėtyje yra veikliosios medžiagos oportuzumabo monatokso, ir jį buvo numatyta švirkšti tiesiai į šlapimo pūslę.

Kaip veikia Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services?

Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services sudėtyje yra antikūno (tam tikros rūšies baltymo), kuris prisijungęs prie citotoksinės (ląstelių naikinančios) medžiagos, fragmento. Antikūnas sukurtas taip, kad jungtųsi prie vėžinių ląstelių paviršiuje esančio taikinio (EpCAM) ir taip leistų vaistui patekti į vėžio ląsteles. Manoma, kad vaistui patekus į ląstelę citotoksinė medžiaga ją sunaikins. Taip pat tikėtasi, kad vaistas sukels imuninę reakciją į vėžio ląsteles.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė tyrimo, kuriame dalyvavo 133 pacientai, sergantys šlapimo pūslės CIS arba papildiniais navikais (aukšto laipsnio Ta arba bet kurio laipsnio T1), kuriems vėžio gydymas BCG

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



imunoterapija buvo neveiksmingas, rezultatus. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo tai, ar po 3 mėnesių neliko vėžio ląstelių požymių (visiškas atsakas), ir tokio atsako trukmė. Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services nebuvo lyginamas su kitais vaistais ar placebo (preparatu be veikliosios medžiagos).

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

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

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėtais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo didelių abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services negali būti registruotas šlapimo pūslės karcinomos *in situ* atsinaujinimo gydymui ir prevencijai arba papildinių navikų atsinaujinimo prevencijai.

Agentūrai iškilo abejonių dėl vaisto kokybės, saugumo ir veiksmingumo. Kalbant apie kokybę, gaminant šį vaistą buvo taikomi keli procesai, todėl kilo klausimų dėl vaisto veiksmingumo rodiklių, gautų taikant įvairius procesus. Taip pat reikėjo papildomos informacijos apie atitiktį gerosios gamybos praktikos reikalavimams ir galimų priemonių buvimą. Kalbant apie veiksmingumą, Agentūra laikėsi nuomonės, kad pagrindiniame tyrime dalyvavusi pacientų populiacija neatitiko tikslinės indikacijos. Be to, atliekant tyrimą buvo iš esmės pakeisti tyrimo modeliai, todėl kilo klausimų, kaip aiškinti jo rezultatus, o pasirinkti pagrindiniai veiksmingumo rodikliai įvertinti kaip netinkami. Negana to, iškilo abejonių dėl pateiktų veiksmingumo rezultatų klinikinio reikšmingumo. Galiausiai, kalbant apie saugumą, kai kurie duomenys atrodė prieštaringi ir turėjo būti išsamiau paaiškinti.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra turėjo didelių abejonių dėl duomenų patikimumo ir priėjo prie išvados, kad, remiantis bendrovės pateiktais duomenimis, šio vaisto registruoti negalima.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė savo paraišką atsiimanti atsižvelgdama į grįžtamąją informaciją, gautą iš JAV Maisto ir vaistų administracijos (FDA) dėl Jungtinėse Amerikos Valstijose pateiktos oportuzumabo monatokso paraiškos.

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 Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services.

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