



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2024 m. kovo 22 d.
EMA/116069/2024
EMA/H/C/002455/II/0109

Paraiškos leisti keisti Adcetris (brentuksimabo vedotino) registracijos pažymėjimo sąlygas atsiėmimas

Bendrovė „Takeda Pharma A/S“ atsiėmė savo paraišką dėl Adcetris skyrimo suaugusiems, sergantiems anksčiau negydyta kitur nepatikslinkta periferine T-ląstelių limfoma (KN-PTLL) su CD30 ekspresija.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2024 m. vasario 23 d.

Kas yra Adcetris ir kam jis vartojamas?

Adcetris – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys tam tikrų formų limfoma (tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių limfocitų vėžiu), kai vėžinių ląstelių paviršiuje yra baltymo CD30 (toliau – vėžinės ląstelės su CD30 ekspresija).

Gydant Hodžkino limfomą, Adcetris skiriamas:

- kartu su doksorubicinu, vinblastinu ir dakarbazinu (kitais vaistais nuo vėžio) – pacientams, kuriems diagnozuotas pažengusios (III arba IV) stadijos vėžys, dėl kurio pacientui anksčiau netaikytas joks gydymas;
- kai vėžys atsinaujina arba autologinė kamieninių ląstelių transplantacija (paties paciento kraujodaros ląstelių persodinimas) yra neveiksminga;
- jeigu tikėtina, kad po autologinės kamieninių ląstelių transplantacijos vėžys atsinaujins arba pasunkės;
- kai vėžys atsinaujina arba taikyti bent du kiti gydymo būdai yra neveiksmingi ir kai pacientui negalima atlikti autologinės kamieninių ląstelių transplantacijos arba taikyti kelių vaistų chemoterapijos (gydymo vaistų nuo vėžio deriniu).

Sergant ne Hodžkino limfoma, Adcetris skiriamas:

- sisteminė anaplastinė didelių ląstelių limfoma (sADLL, baltųjų kraujo ląstelių, vadinamų T ląstelėmis, vėžiu) sergantiems pacientams, jeigu jiems niekada anksčiau netaikytas gydymas vaistais nuo vėžio; Adcetris skiriamas kartu su ciklofosfamidu, doksorubicinu ir prednizonu. Jis taip pat skiriamas, kai vėžys atsinaujina arba kai kiti vaistai yra neveiksmingi;

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



- odos T ląstelių limfoma (OTLL, T ląstelių limfoma, kuri pirmiausiai pažeidžia odą) sergantiems pacientams, kuriems jau taikytas bent vienas gydymo būdas.

Europos Sąjungoje Adcetris registruotas nuo 2012 m. spalio mėn. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos brentuksimabo vedotino ir jis tiekiamas miltelių, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma.

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

Dėl kokio pakeitimo bendrovė pateikė paraišką?

Bendrovė pateikė paraišką išplėsti Adcetris vartojimo indikacijų sąrašą, kad į jį būtų įtraukti ir suaugusieji, sergantys kitur nepatikslinta periferinių T ląstelių limfoma (KN-PTLL) su CD30 ekspresija, kuriems anksčiau netaikytas vėžio gydymas. Adcetris buvo numatyta vartoti kartu su ciklofosfamidų, doksorubicinu ir prednizonu.

2019 m. rugpjūčio 21 d. Adcetris priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai pagal [periferinės T ląstelių limfomos](#) gydymo indikaciją.

Kaip veikia Adcetris?

Adcetris sudėtyje esanti veiklioji medžiaga brentuksimabo vedotinas sudaryta iš monokloninio antikūno (tam tikros rūšies baltymo), kuris jungiasi prie CD30 ir yra sujungtas su monometilauristatinu E – citotoksiška (ląsteles naikinančia) molekule. Šis monokloninis antikūnas perneša monometilauristatiną E į vėžines ląsteles su CD30 ekspresija. Tada citotoksiška molekulė patenka į vėžinių ląstelių vidų ir neleidžia joms dalytis, dėl to vėžinės ląstelės žūsta.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė papildomų duomenų, surinktų atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 452 PTLL su CD30 ekspresija sergantys pacientai, kurie buvo gydomi arba Adcetris kartu su ciklofosfamidų, doksorubicinu ir prednizonu (Adcetris + CHP), arba ciklofosfamido, doksorubicino, vinkristino ir prednizono (CHOP) deriniu. Atliekant šį tyrimą buvo vertinama, kiek laiko skirtingų porūšių PTLL sergantys pacientai gyveno iki ligai pasunkėjant.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra buvo įvertinusi bendrovės pateiktą pirminę informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėta informacija, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad bendrovė pateikė nepakankamai informacijos, siekiant pagrįsti paraišką keisti Adcetris registracijos pažymėjimo sąlygas, kad į indikacijų sąrašą būtų įtraukta KN-PTLL su CD30 ekspresija gydymo indikacija.

Pagrindiniame tyrime dalyvavo skirtingų rūšių PTLL su CD30 ekspresija sergantys pacientai; KN-PTLL sergančių pacientų buvo per mažai. Šie pacientai buvo nevienodai suskirstyti į dvi gydymo grupes ir tų dviejų grupių pacientų charakteristikos nebuvo panašios. Taip pat nebuvo aišku, ar gydymo rezultatus, nustatytus gydant kitų rūšių PTLL, būtų galima taikyti KN-PTLL sergantiems pacientams. Todėl

Agentūra laikėsi nuomonės, kad yra neaiškumų dėl Adcetris veiksmingumo gydant KN-PTLL sergančius pacientus.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė savo paraišką atsiimanti dėl to, kad Agentūros nuomone, pateiktų duomenų nepakanka, kad būtų galima išplėsti Adcetris indikacijų sąrašą ir jį įtraukti suaugusiuosius, sergančius anksčiau negydyta KN-PTLL su CD30 ekspresija.

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

Paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems Adcetris klinikiniuose tyrimuose.

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

Ar keičiasi Adcetris vartojimas pagal kitų ligų gydymo indikacijas?

Adcetris vartojimas pagal šiuo metu patvirtintas indikacijas nesikeičia.