



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025 m. liepos 25 d.
EMA/243003/2025
EMA/H/C/004354

Paraiškos gauti Aplidin (plitidepsino) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „PharmaMar“ atsiėmė savo paraišką gauti vaisto Aplidin registracijos pažymėjimą pagal dauginės mielomos gydymo indikaciją.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2025 m. liepos 23 d. pakartotinio nagrinėjimo procedūros metu.

Kas yra Aplidin ir kokiais atvejais jį buvo numatyta vartoti?

Aplidin buvo sukurtas kaip vaistas, skirtas gydyti daugine mieloma (kaulų čiulpų vėžiu) sergančius suaugusiuosius, kuriems anksčiau taikytas gydymas bent trimis vaistais nuo vėžio (įskaitant bortezomibą ir arba lenalidomidą, arba talidomidą). Aplidin buvo numatyta skirti kartu su deksametazonu (kitu vaistu, kuriuo gydoma dauginė mieloma).

Aplidin sudėtyje yra veikliosios medžiagos plitidepsino. Vaistą buvo numatyta tiekti miltelių ir tirpiklio, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma.

Pagal dauginės mielomos gydymo indikaciją Aplidin 2004 m. lapkričio 16 d. buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie vaistų priskyrimą retųjų vaistų kategorijai rasite [Agentūros tinklalapyje](#).

Kaip veikia Aplidin?

Veiklioji Aplidin medžiaga plitidepsinas slopina baltymą, vadinamą eEF1A2. eEF1A2 dalyvauja skaidant neteisingai susilanksčiusius baltymus, kurie yra toksiški mielomos ląstelėms. Plitidepsinui slopinant eEF1A2, šie baltymai kaupiasi dauginės mielomos pažeistose ląstelėse, taip jas pažeisdami ir galiausiai sukeldami jų žūtį.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė vieno pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo 255 daugine mieloma sergantys pacientai, kurie buvo gydyti bent trimis kitais vaistais nuo vėžio, rezultatus. Atliekant šį tyrimą, kartu su deksametazonu vartojamas Aplidin buvo lyginamas su vienu deksametazonu, o pagrindinis

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



veiksmingumo rodiklis buvo išgyvenimo trukmė ligai neprogresuojant (kiek laiko pacientai gyveno, kol jų liga nepasunkėjo).

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Užbaigus vertinimą, Europos vaistų agentūra rekomendavo neišduoti registracijos pažymėjimo. Bendrovė paprašė pakartotinai išnagrinėti Agentūros rekomendaciją, tačiau atsiėmė paraišką, kai šis pakartotinis nagrinėjimas dar nebuvo užbaigtas.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėtais duomenimis ir bendrovės atsakymais į Agentūros parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra rekomendavo neregistruoti Aplidin dauginės mielomos gydymui.

Agentūrai susirūpinimą kėlė tai, kad pagrindinio tyrimo duomenys patvirtino tik nedidelį Aplidin gydytų pacientų išgyvenimo trukmės ligai neprogresuojant pailgėjimą – ligai neprogresuojant, jie gyveno tik maždaug vienu mėnesiu ilgiau, nei gydyti vienu deksametazonu. Be to, buvo pateikta nepakankamai bendros išgyvenimo trukmės (kiek laiko pacientai gyveno iš viso) pailgėjimą patvirtinančių duomenų. Kalbant apie Aplidin saugumą, palyginti su vienu deksametazonu, vartojant Aplidin ir deksametazono derinį, dažniau buvo pranešama apie šalutinį poveikį.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, jog sprendimas priimtas dėl pasikeitusios bendrovės rinkodaros strategijos.

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems Aplidin klinikiniuose tyrimuose. Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, pasitarkite su klinikinio tyrimo gydytoju.