

2016. gada 16. decembris
EMA/847130/2016
EMA/H/C/001131/II/45/G

Jautājumi un atbildes

Arzerra (ofatumumaba) reģistrācijas apliecības izmaiņu pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Novartis Europharm Ltd* 2016. gada 8. novembrī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (CHMP) par savu lēmumu atsaukt pieteikumu par zāļu *Arzerra* lietošanu jaunā kombinācijā ar bendamustīnu recidivējošas hroniskas limfocitomas (HLL) ārstēšanai.

Kas ir *Arzerra*?

Arzerra ir pretvēža zāles, ko lieto pieaugušajiem, lai ārstētu hronisku limfocitomu (HLL), t. i., balto asins šūnu, ko dēvē par limfocītiem, paveida vēzi. Tās lieto kopā ar pretvēža zālēm hlorambucilu vai bendamustīnu iepriekš neārstētiem pacientiem, kurus nevar ārstēt ar terapiju, lietojot citas pretvēža zāles — fludarabīnu. *Arzerra* var lietot arī pacientiem, kuri iepriekš nav reaģējuši uz ārstēšanu ar fludarabīnu un zālēm, ko sauc par alemtuzumabu¹.

Arzerra ir reģistrētas kopš 2010. gada aprīļa. Tās satur aktīvo vielu ofatumumabu un ir pieejamas kā koncentrāts infūzijai (ievadišanai vēnā pa pilienam) šķīduma pagatavošanai.

2008. gada 7. novembrī *Arzerra* atzina par zālēm retu slimību ārstēšanai, ko lietot HLL pacientiem. Plašāka informācija par zāļu apzīmējumu reti sastopamu slimību ārstēšanai ir pieejama [šeit](#).

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Arzerra*?

Arzerra bija paredzēts lietot arī kombinācijā ar bendamustīnu recidivējošas HLL (HLL, kas pēc iepriekšējās ārstēšanas atkal atkārtojās) ārstēšanai pieaugušajiem.

Kā *Arzerra* darbojas?

Arzerra aktīvā viela ofatumumabs ir monoklonāla antivielas – proteīns, kas izstrādāts, lai tas atpazītu un piesaistītos pie cita proteīna CD20, kas atrodas uz limfocītu, tostarp arī HLL gadījumā konstatēto

¹ 2016. gada 10. novembrī CHMP pieņēma pozitīvu atzinumu, iesakot paplašināt šo zāļu lietošanas indikācijas: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001131/smops/Positive/human_smop_001049.jsp&mid=WC0b01ac058001d127

ļaukdabīgo limfocītu, virsmas. Piesaistoties CD20, ofatumumabs stimulē organisma imūnsistēmu apkarot vēža šūnas, šādā veidā palīdzot kontrolēt slimību.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no pētījuma ar 53 pacientiem, kuriem ir recidivējoša HLL. Visi pacienti saņēma *Arzerra* un bendamustīnu; *Arzerra* šajā pētījumā netika salīdzinātas ne ar vienu citu ārstniecības līdzekli. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem bija pilnīga vai daļēja atbildes reakcija uz ārstēšanu.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad *CHMP* bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz jautājumiem, *CHMP* konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd provizoriski atzina, ka *Arzerra* nevarēja apstiprināt recidivējošas HLL ārstēšanai kombinācijā ar bendamustīnu.

CHMP bija iebildumi par to, ka pētījumā *Arzerra* netika salīdzinātas ar citām zālēm un pētījumā piedalījās tikai 53 pacienti ar recidivējošu HLL. Turklāt, lai gan dažiem pacientiem (39 no 53) bija atbildes reakcija uz *Arzerra* un bendamustīna kombināciju, tikai nedaudziem pacientiem (6 no 53) bija pilnīga reakcija, un šie dati netika pamatoti ar turpmāko pētījumu rezultātiem.

Tāpēc pieteikuma atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka pētījuma rezultāti nav uzskatāmi par uzticamiem, un secināja, ka zāles nevar apstiprināt, pamatojoties uz uzņēmuma sniegtajiem datiem.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Vēstulē, kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka tā lēmums ir balstīts uz *CHMP* iebildumiem par pētījuma plānojumu un tajā iesaistīto pacientu mērķgrupu.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka pacientus, kuri pašlaik piedalās vai varētu tikt iekļauti *Arzerra* klīniskajos pētījumos, tas neietekmēs. Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautāriet ārstam, kurš Jums to nodrošina.

Kas notiek, ja *Arzerra* lieto citu slimību ārstēšanai?

Lietojot *Arzerra* apstiprinātajām indikācijām, nelabvēlīgas ietekmes nav.

Pilns Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojums par *Arzerra* ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.