



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023. gada 13. oktobris
EMA/495647/2023
EMA/H/C/000955/II/0114

RoActemra (tocilizumabs) reģistrācijas apliecības grozīšanas pieteikuma atsaukšana

Roche Registration GmbH atsauc pieteikumu par *RoActemra* lietošanu ar sistēmisko sklerozi saistītas intersticiālas plaušu slimības (traucējumi, kas izraisa rētošanos plaušās) ārstēšanā. Sistēmiskā skleroze ir slimība, kuras gadījumā imūnsistēma (organisma dabiskie aizsargspēki) ir pārmērīgi aktīva, izraisot ādas fibrozi (sabiezēšanu) un iekšējo orgānu bojājumus, tostarp progresējošu plaušu rētošanos.

Uzņēmums pieteikumu atsauc 2023. gada 13. septembrī.

Kas ir *RoActemra* un kāpēc tās lieto?

RoActemra ir zāles, ko lieto iekaisuma slimību, tostarp reimatoīdā artrīta, ārstēšanai pieaugušajiem un sistēmiska juvenila idiopātiska artrīta ārstēšanai bērniem. *RoActemra* var lietot arī pieaugušajiem ar *Covid-19*, kuri saņem ārstēšanu ar iekšķīgi lietojamām kortikosteroīdu saturošām zālēm vai injekcijām un kuriem nepieciešams papildu skābeklis vai mākslīgā plaušu ventilācija.

RoActemra ir reģistrētas Eiropas Savienībā kopš 2009. gada janvāra. Tās satur aktīvo vielu tocilizumabu un ir pieejamas kā šķīdums zemādas injekcijām un kā koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai (ievadišanai vēnā pa pilienam).

Sīkāka informācija par *RoActemra* lietošanu ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/RoActemra

Kādas izmaiņas uzņēmums pieteica?

Uzņēmums iesniedza pieteikumu paplašināt indikāciju, pievienojot terapiju pieaugušajiem ar sistēmisku, ar sklerozi saistītu intersticiālu plaušu slimību, kuras gadījumā šīs zāles bija paredzēts lietot, lai palēninātu plaušu darbības samazināšanos.

Kā *RoActemra* darbojas?

RoActemra aktīvā viela tocilizumabs ir monoklonāla antivielas, olbaltumvielas veids, kas izstrādāts tā, lai organismā atpazītu konkrētu mērķi un piesaistītos tam. Tocilizumabs ir izstrādāts, lai piesaistītos signālvielas molekulas, ko sauc par interleikīnu-6, receptoram, kas ir iesaistīts iekaisuma procesā un ir augstā līmenī atrodams pacientiem ar daudzām iekaisuma slimībām. Novēršot interleikīna-6 piesaistīšanos tā receptoriem, tocilizumabs mazina iekaisumu un citus šo slimību simptomus.

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



Paredzams, ka sistēmiskas ar sklerozi saistītas intersticiālas plaušu slimības gadījumā *RoActemra* darbosies tādā pašā veidā kā tās esošajos lietojumos.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza divu pētījumu rezultātus, salīdzinot *RoActemra* ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) pacientiem ar sistēmisku sklerozi. Galvenais efektivitātes rādītājs bija izmaiņas pacientu ādas biezumā (mērot ar modificēto *Rodannan Skin Score* (mRSS)) pēc 48 nedēļām. Pētījumos vērtēja arī pacientu plaušu darbības pasliktināšanos 48 nedēļu laikā, ko mērīja pēc forsētās vitālās kapacitātes (*FVC*). Forsētā vitālā kapacitāte ir maksimālais gaisa daudzums, ko pacients spēj spiežot izelpot pēc dziļas ieelpas, un tas mazinās, slimības gaitai pasliktinoties.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz jautājumiem, Aģentūra konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

Kāds bija Aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz Aģentūras jautājumiem, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija daži iebildumi, un Aģentūra tobrīd provizoriski atzina, ka *RoActemra* nevarēja apstiprināt ar sistēmisko sklerozi saistītas intersticiālas plaušu slimības ārstēšanai.

Pētījumos nekonstatēja pacientu ādas biezuma uzlabošanos, kas pētījumos bija galvenais efektivitātes rādītājs sistēmiskās sklerozes ārstēšanā. Lai gan turpmākās analīzes liecināja, ka *RoActemra*, salīdzinot ar placebo, var palēnināt *FVC* samazināšanos to pacientu apakšgrupā, kuriem bija ar sistēmisko sklerozi saistīta intersticiāla plaušu slimība, saistībā ar šiem rezultātiem bija vairākas neskaidrības. Tas ietvēra neskaidrības par mērķa populācijas definēšanas veidu un iespēju, ka rezultāti bija sakritība.

Tāpēc atsaukšanas brīdī Aģentūra uzskatīja, ka *RoActemra* sniegtie ieguvumi ar sistēmisko sklerozi saistītas intersticiālas plaušu slimības ārstēšanā neatsver to radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja Aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas norādīja, ka atsauc pieteikumu, jo Aģentūra neuzskatīja, ka efektivitātes dati ir pietiekami, lai pamatotu *RoActemra* lietošanu ar sistēmisko sklerozi saistītas intersticiālas plaušu slimības ārstēšanai.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja Aģentūru, ka pacientus, kuri pašlaik piedalās *RoActemra* klīniskajos pētījumos, tas neietekmēs.

Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskā pētījumā un jums nepieciešama papildu informācija par ārstēšanu, konsultējieties ar savu klīniskā pētījuma ārstu.

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

Nav nekādas ietekmes uz *RoActemra* lietošanu atļautajos lietojumos.