



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022. gada 28. janvāris
EMA/38839/2022
EMA/H/C/004334

Aliqopa (*kopanlisiba*) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Bayer AG atsauca savu reģistrācijas apliecības pieteikumu zālēm *Aliqopa*, kas paredzētas pieaugušu pacientu ārstēšanai pēc marginālās zonas limfomas (MZL), kas ir balto asins šūnu, kuras dēvē par B limfocītiem vai B šūnām, veida vēzis, iepriekšējās ārstēšanas.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2021. gada 20. decembrī.

Kas ir *Aliqopa*, un kādam nolūkam bija paredzēts tās lietot?

Aliqopa tika izstrādāta kā zāles MZL ārstēšanai pieaugušajiem. Tās bija paredzētas lietošanai kombinācijā ar rituksimabu (citām pretvēža zālēm) iepriekš ārstētiem MZL pacientiem vai atsevišķi pieaugušajiem, kuri iepriekš saņēmuši vismaz divas iepriekšējās terapijas.

Aliqopa satur aktīvo vielu kopanlisibu un bija paredzēta ievadīšanai infūzijas veidā (pa pilienam) vēnā.

Šīs zāles 2018. gada 24. augustā tika apstiprinātas kā zāles retu slimību ārstēšanai, lai ārstētu MZL. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3182064>.

Kā *Aliqopa* darbojas?

Paredzams, ka šo zāļu aktīvā viela kopanlisibs bloķē par PI3K dēvētā enzīma darbību. PI3K ir nozīme balto asins šūnu augšanā un izdzīvošanā, un pacientiem ar MZL tas šajās šūnās ir pārmērīgi aktīvs. Iedarbojoties uz šo enzīmu un bloķējot tā iedarbību, paredzams, ka kopanlisibs izraisīs vēža šūnu bojāeju, tādējādi aizkavējot vai apturot MZL progresēšanu.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no diviem pamatpētījumiem, vērtējot *Aliqopa* efektivitāti pacientiem ar indolentu ne-Hodžkina limfomu (iNHL), kuru apakšgrupā bija MZL pacienti. Pirmajā pētījumā salīdzināja *Aliqopa* ar placebo (fiktīvu ārstēšanu), abos gadījumos lietojot kombinācijā ar rituksimabu 95 pacientiem ar iepriekš ārstētu MZL, un vērtēja, cik ilgi pacienti nodzīvoja bez slimības progresēšanas (dzīvildi bez

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



slimības progresēšanas). Otrajā pētījumā vērtēja *Aliqopa* iedarbību atsevišķi 23 MZL pacientiem, kuri bija saņēmuši vismaz divas iepriekšējas terapijas. Šajā pētījumā nesalīdzināja *Aliqopa* ar citām zālēm un galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu īpatsvars, kuriem bija atbildes reakcija uz ārstēšanu (daļēja vai pilnīga atbildes reakcija).

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus uzņēmumam. Atsaukšanas brīdī uzņēmums nebija sniedzis atbildes uz jautājumiem.

Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz pieejamās informācijas pārskatu, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija iebildumi un aģentūra tobrīd provizoriski atzina, ka nevar apstiprināt *Aliqopa* iepriekš ārstētas MZL monoterapijā.

Aģentūrai jo īpaši bija bažas par monoterapijas pētījuma plānojumu un radās jautājumi par rezultātu uzticamību, jo nebija salīdzinājuma zāļu. Aģentūra uzskatīja, ka MZL pacientu skaits monoterapijas pētījumā ir bijis pārāk ierobežots, lai izdarītu secinājumus par zāļu ieguvumiem un drošumu atsaukšanas brīdī.

Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra nespēja izdarīt secinājumus par *Aliqopa* efektivitāti MZL ārstēšanā, un tā uzskatīja, ka *Aliqopa* sniegtie ieguvumi monoterapijas gadījumā neatsver to radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka lēmuma pamatā ir vajadzība sagaidīt papildu analīzes/datus, lai sīkāk raksturotu ieguvumus un riskus, jo īpaši attiecībā uz kombinētu ārstēšanu.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka tas neietekmēs pacientus, kuri pašlaik piedalās *Aliqopa* klīniskajos pētījumos.

Ja Jūs pašlaik piedalāties klīniskā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet savam klīniskā pētījuma ārstam.