

2016. gada 22. jūlijā
EMA/579455/2016
EMA/H/C/004144

Jautājumi un atbildes

Zāļu *Begedina* (begelomabs) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Adienne S.r.l. S.U.* 2016. gada 4. jūlijā oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (CHMP) par savu lēmumu atsaukt zāļu *Begedina* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto alotransplantācijas slimības (*graft versus host disease, GVHD*) ārstēšanai.

Kas ir *Begedina*?

Begedina ir zāles, kas satur aktīvo vielu begelomabu. Bija paredzēts, ka tās būs pieejamas kā koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai (ievadīšanai vēnā pa pilienam).

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Begedina*?

Begedina bija paredzēts lietot akūtas alotransplantācijas slimības ārstēšanai (stāvoklis, kad transplantētās šūnas uzbrūk pacienta organisma šūnām) pieaugušajiem, kuriem bija veikta asinsrades cilmes šūnu, kas paņemtas no donora, transplantācija (šūnu transplantāts, kas var attīstīties dažādu veidu asins šūnās). Zāles bija paredzētas lietošanai pacientiem, kuriem slimība nereaģēja uz ārstēšanu ar steroīdiem.

2010. gada 26. novembrī *Begedina* apstiprināja kā zāles retu slimību ārstēšanai, lai ārstētu alotransplantācijas slimību. Plašāka informācija par zāļu apzīmējumu reti sastopamu slimību ārstēšanai ir pieejama [šeit](#).

Kāda ir paredzamā *Begedina* iedarbība?

Begedina aktīvā viela begelomabs ir monoklonāla antivielā (proteīna veids), kas ir veidota, lai piesaistītos proteīnam, ko sauc par CD26, kas atrodas T šūnās. Tas ir balto asinsšūnu veids, kurām ir svarīga loma alotransplantācijas slimības ārstēšanā. Bija paredzēts, ka, piesaistoties CD26, šīs zāles

samazinās T šūnu vairošanās ātrumu. Bija paredzēts, ka tas samazinās transplantāta T šūnu skaitu un aktivitāti, kas uzbrūk pacienta orgāniem, tādējādi palīdzot kontrolēt alotransplantācijas slimību.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza divu pētījumu ar *Begedina* rezultātus, kopā iesaistot 29 pieaugušos ar akūtu alotransplantācijas slimību, kura nereaģēja uz steroīdu ārstēšanu. Šajos pētījumos *Begedina* netika salīdzināta ar citiem ārstēšanas veidiem.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad *CHMP* bija izvērtējusi uzņēmuma sākotnēji iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Pieteikuma atsaukšanas brīdī uzņēmums vēl nebija sniedzis atbildes uz jautājumiem.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem pieejamiem datiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd atzina, ka *Begedina* nevarēja apstiprināt akūtas alotransplantācijas slimības ārstēšanai, kurai nebija atbildes reakcijas uz steroīdu terapiju.

CHMP uzskatīja, ka iesniegtie dati nebija pietiekami, lai pierādītu *Begedina* ārstēšanas labvēlīgo ietekmi. Turklāt drošuma profils un tas, kā tiek prognozēta zāļu iedarbība organismā, nebija pietiekami raksturoti. Tāpat zāļu ražošanas procesā tika konstatēti trūkumi.

Tāpēc atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka uzņēmums nav iesniedzis pietiekami daudz datu, kas pamato *Begedina* pieteikumu.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma vēstulē, kurā tas informē aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, ir norādīts, ka tas atzīst nepieciešamību iegūt apstiprinājuma testa papildu datus.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

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

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka pacientiem, kas pašreiz piedalās *Begedina* klīniskajos pētījumos, atteikums neradīs nekādas sekas.

Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiēt ārstam, kas Jums to nodrošina.