



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2024. gada 22. marts
EMA/116069/2024
EMA/H/C/002455/II/0109

Adcetris (brentuksimaba vedotīns) reģistrācijas apliecības izmaiņu pieteikuma atsaukšana

Takeda Pharma A/S atsauc pieteikumu par *Adcetris* lietošanu pieaugušajiem ar iepriekš neārstētu CD30 pozitīvu perifēro T šūnu limfomu, kas nav norādīta citādi (PTCL-NOS).

Uzņēmums pieteikumu atsauc 2024. gada 23. februārī.

Kas ir *Adcetris* un kāpēc tās lieto?

Adcetris ir pretvēža zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu noteiktas limfomas (limfocītu vēzi, balto asins šūnu veidus), ja uz vēža šūnu virsmas ir olbaltumviela, ko sauc par CD30 (CD30-pozitīva).

Hodžkina limfomas gadījumā *Adcetris* lieto:

- kopā ar doksorubicīnu, vinblastīnu un dakarbazīnu (citām pretvēža zālēm) pacientiem, kuru vēzis ir progresējis (III vai IV slimības stadija) un kuri iepriekš nav ārstēti;
- ja vēzis ir recidivējis vai nav reaģējis uz autologo cilmes šūnu transplantāciju (paša pacienta asinis veidojošo šūnu pārstādīšanu);
- ja vēzis varētu recidivēt vai tā stāvoklis varētu pasliktināties pēc autologo cilmes šūnu transplantācijas;
- ja vēzis ir recidivējis vai nav reaģējis uz vismaz divām citām terapijām un kad autologo cilmes šūnu transplantācija vai ķīmijterapija ar vairākiem līdzekļiem (pretvēža zāļu kombināciju) nav izmantojama.

Nehodžkina limfomas gadījumā *Adcetris* lieto, lai ārstētu:

- sistēmisku anaplastisku lielšūnu limfomu (sALŠL, par T šūnām dēvētu limfocītu vēzi) pacientiem, kuri nav saņēmuši iepriekšēju ārstēšanu; *Adcetris* lieto kopā ar ciklofosfamīdu, doksorubicīnu un prednizonu. *Adcetris* lieto, kad vēzis ir recidivējis vai citi ārstēšanas līdzekļi nav iedarbojušies;
- ādas T šūnu limfomu (ĀTŠL) — T šūnu limfomu, kas sākotnēji skar ādu, pacientiem, kuri ir saņēmuši vismaz vienu iepriekšēju ārstēšanu.

Adcetris ir reģistrētas ES kopš 2012. gada oktobra. Tās satur aktīvo vielu brentuksimaba vedotīnu un ir pieejamas kā pulveris, no kura gatavo šķīdumu infūzijai (ievadīšanai vēnā pa pilienam).

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



Sīkāka informācija par *Adcetris* pašreizējiem lietošanas veidiem ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adcetris.

Kādas izmaiņas uzņēmums pieteica?

Uzņēmums iesniedza pieteikumu *Adcetris* lietošanas paplašināšanai, attiecinot to arī uz pieaugušajiem ar CD30 pozitīvu perifēru T šūnu limfomu, kas citādi nav norādīta (PTCL-NOS), ja vēzis iepriekš nav ārstēts. *Adcetris* bija paredzēts lietot kombinācijā ar ciklofosfamīdu, doksorubicīnu un prednizonu.

Adcetris 2019. gada 21. augustā tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss [perifēro T šūnu limfomas](#) ārstēšanai.

Kā *Adcetris* darbojas?

Adcetris aktīvā viela brentuksimaba vedotīns sastāv no monoklonālas antivielas (olbaltumvielas veida), kas saistās ar CD30 un ir saistīta ar monometilauristatīnu E, citotoksisku (šūnu nonāvējošu) molekulu. Monoklonālā antiViela nogādā monometilauristatīnu E uz CD30 pozitīvām vēža šūnām. Pēc tam citotoksiskā molekula iekļūst vēža šūnās un neļauj tām dalīties, izraisot vēža šūnu bojāeju.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza papildu datus no pamatpētījuma, kurā piedalījās 452 pacienti ar CD30 pozitīvu PTCL, kuri saņēma *Adcetris* kopā ar ciklofosfamīdu, doksorubicīnu un prednizonu (*Adcetris* plus CHP) vai arī tikai ciklofosfamīdu, doksorubicīnu, vinkristīnu un prednizonu (CHOP), kas ir standarta terapija. Pētījumā vērtēja, cik ilgi pacienti ar dažādiem PTCL apakštipiem nodzīvoja bez slimības progresēšanas.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauc?

Pieteikumu atsauc, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma sākotnēji iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus uzņēmumam.

Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka uzņēmums nebija iesniedzis pietiekami daudz informācijas, lai pamatotu pieteikumu par *Adcetris* reģistrācijas apliecības maiņu, lai iekļautu CD30 pozitīvu PTCL-NOS ārstēšanu.

Pamatpētījumā bija iesaistīti pacienti ar dažādu veidu CD30 pozitīvu PTCL, un bija pārāk maz pacientu ar PTCL-NOS. Šie pacienti nebija vienmērīgi sadalīti starp abām ārstēšanas grupām, un pacientu raksturojums abās grupās nebija līdzīgs. Nebija arī skaidrs, vai rezultātus, kas novēroti cita veida PTCL gadījumos, var attiecināt uz pacientiem ar PTCL-NOS. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka pastāv neskaidrības par *Adcetris* efektivitāti pacientiem ar PTCL-NOS.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka ir atsaucis pieteikumu, jo aģentūra uzskatīja, ka iesniegtie dati nav pietiekami, lai pamatotu *Adcetris* indikācijas paplašināšanu, iekļaujot pieaugušos ar iepriekš neārstētu CD30 pozitīvu PTCL-NOS.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Pacientus, kuri piedalās *Adcetris* klīniskajos pētījumos, tas neietekmēs.

Ja jūs pašreiz piedalāties klīniskā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiēt ārstam, kas jums to izraksta.

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

Lietojot *Adcetris* apstiprinātajām indikācijām, nelabvēlīgas ietekmes nav.