



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025. gada 25. jūlijs
EMA/243003/2025
EMA/H/C/004354

Aplidin (plitidepsīns) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

PharmaMar atsauca reģistrācijas apliecības pieteikumu zālēm *Aplidin* multiplās mielomas ārstēšanai.

Pārskatīšanas laikā uzņēmums pieteikumu atsauca 2025. gada 23. jūlijā.

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

Aplidin tika izstrādāta kā zāles, lai ārstētu pieaugušus pacientus ar multiplo mielomu (kaulu smadzeņu vēzi), kuri ir saņēmuši vismaz trīs iepriekšējas pretvēža terapijas (tostarp bortezomību un vai nu lenalidomīdu, vai talidomīdu). *Aplidin* bija paredzēts lietot kombinācijā ar deksametazonu (citām zālēm multiplās mielomas ārstēšanai).

Aplidin satur aktīvo vielu plitidepsīnu. Bija paredzēts, ka tās būs pieejamas kā pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai ievadīšanai (pilienveidā) vēnā.

2004. gada 16. novembrī *Aplidin* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss multiplās mielomas ārstēšanai. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama [Aģentūras tīmekļa vietnē](#):

Kā *Aplidin* darbojas?

Aplidin aktīvā viela plitidepsīns bloķē proteīnu, ko dēvē par eEF1A2. eEF1A2 ir iesaistīts nepareizi saliktu proteīnu noārdīšanā, kas ir toksiski mielomas šūnām. Bloķējot eEF1A2, plitidepsīns izraisa šo proteīnu uzkrāšanos multiplās mielomas šūnās, bojājot tās un galu galā izraisot to bojāeju.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no viena pamatpētījuma, kurā piedalījās 255 multiplās mielomas pacienti, kuri bija ārstēti ar vismaz 3 citām pretvēža zālēm. Šajā pētījumā *Aplidin* un deksametazonu salīdzināja ar deksametazonu atsevišķi, un galvenais efektivitātes rādītājs bija dzīvildze bez slimības progresēšanas (cik ilgi pacienti dzīvoja bez slimības progresēšanas).

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



Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Izvērtēšana bija pabeigta, un Eiropas Zāļu aģentūra ieteica atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu. Uzņēmums bija pieprasījis pārskatīt Aģentūras ieteikumu, bet tas atsauca pieteikumu, pirms bija pabeigta šī pārskatīšana.

Kāds tolaik bija Aģentūras ieteikums?

Pamatojoties uz pārskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz Aģentūras jautājumiem, atsaukšanas brīdī Aģentūra bija ieteikusi atteikt *Aplidin* reģistrācijas apliecību multiplās mielomas ārstēšanai.

Aģentūra bija nobažījies par to, ka dati no pamatpētījuma uzrādīja tikai nelielu pieaugumu – aptuveni vienu mēnesi – laikā, kad pacienti, kuri lietoja *Aplidin*, nodzīvoja bez slimības progresēšanas, salīdzinot ar pacientiem, kurus ārstēja tikai ar deksametazonu. Turklāt netika pietiekami pierādīta vispārējās dzīvildzes (cik ilgi pacienti kopumā nodzīvoja) uzlabošanās. Attiecībā uz drošumu, lietojot *Aplidin* un deksametazona kombināciju, par smagām blakusparādībām ziņoja biežāk nekā tad, ja lietoja tikai deksametazonu.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja Aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas norādīja, ka tā lēmuma pamatā ir izmaiņas tirdzniecības stratēģijā.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja Aģentūru, ka pacientus, kuri pašlaik piedalās *Aplidin* klīniskajos pētījumos, tas neietekmēs. Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par ārstēšanu, konsultējieties ar savu klīniskā pētījuma ārstu.