



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017. gada 15. septembris
EMA/609151/2017
EMA/H/C/004388

Jautājumi un atbildes

Atteikums izsniegt reģistrācijas apliecību humanizētai IgG1 monoklonālai antivielai, kas īpaši paredzēta cilvēka interleikīna-1 alfa XBiotech

Atkārtotas pārskatīšanas iznākums

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) 2017. gada 18. maijā pieņēma negatīvu atzinumu, iesakot atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm "humanizēta IgG1 monoklonāla anti-viela, kas īpaši paredzēta cilvēka interleikīna-1 alfa XBiotech", kas ir paredzētas progresējoša kolorektālā vēža novājinošo simptomu ārstēšanai. Uzņēmums, kas iesniedza reģistrācijas apliecības pieteikumu, ir *XBiotech Germany GmbH*.

Uzņēmums pieprasīja lēmuma pār-skatīšanu. Izvērtējusi šīs prasības pamatojumu, CHMP vēlreiz pārbaudīja sākotnējo atzinumu un 2017. gada 14. septembrī apstiprināja reģistrācijas apliecības izsniegšanas atteikumu.

Kas ir humanizētā IgG1 monoklonālā anti-viela, kas īpaši paredzēta cilvēka interleikīna-1 alfa XBiotech?

Tās ir zāles, kas satur aktīvo vielu humanizēto IgG1 monoklonālo anti-vielu, kas īpaši paredzēta cilvēka interleikīna-1 alfa XBiotech. Bija paredzēts, ka tās būs pieejamas kā koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot zāles?

Zāles bija paredzēts lietot progresējoša kolorektāla vēža (resnās un taisnās zarnas vēža) novājinošo simptomu ārstēšanai. Šādi simptomi ir kaheksija, muskuļu atrofijas veids ar ievērojamu svara zudumu.

Kā zāles darbojas?

Aktīvā viela ir proteīns, kas piesaistās un bloķē cita proteīna — cilvēka interleikīna-1 alfa darbību, kas ir iesaistīts daudzās organisma aktivitātēs, tostarp tas palīdz attīstīties un izplatīties vēža šūnām.



Bloķējot cilvēka interleikīna-1 alfa darbības, bija paredzams, ka zāles palēnina vēža attīstību, tādējādi atvieglojot pacienta simptomus.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza galvenā pētījuma rezultātus par 333 pacientiem. Tajā aplūkota šo zāļu iedarbība uz ķermeņa beztauku masu un dzīves kvalitāti. Zāles tika salīdzinātas ar placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Kādas bija CHMP galvenās bažas, kuru dēļ tika pieņemts atteikums?

Sākotnējā pārskatīšanā CHMP norādīja uz vairākām neskaidrībām. Pirmkārt, pētījumā netika uzrādīts skaidrs uzlabojums ne ķermeņa beztauku masai, nedz dzīves kvalitātei. Otrkārt, tolaik, izrādās, pastāvēja palielināts infekcijas risks pacientiem, kuri lietoja zāles. Tas netika uzskatīts par pieņemamu neaizsargātiem pacientiem, kuri saņems paliatīvo aprūpi. Visbeidzot, netika atbilstoši kontrolēts ražošanas process, lai nodrošinātu, ka zālēm ir tāda pati kvalitāte kā zālēm, kas izmantotas klīniskajos pētījumos.

Atkārtotā pārbaudē Komiteja pārliecinājās, ka neviena no ziņotajām blakusparādībām nav tieši saistīta ar šo zāļu lietošanu. Tomēr dati par zāļu drošību ir nepietiekami, lai pareizi novērtētu kopējos riskus, un Komitejai joprojām bija šaubas par ieguvumiem no zāļu lietošanas un par to ražošanas kontroli.

Tādēļ CHMP uzskatīja, ka zāļu ieguvums nepārsniedz to radīto risku, un ieteica neizsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kādas sekas šis atteikums rada pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai zāļu līdzcietīgas lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja CHMP, ka tas turpinās nodrošināt zāles visiem pacientiem, kuri šobrīd iesaistīti klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās.

Ja pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet ārstam, kurš tās izraksta.