



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 december 2016
EMA/847130/2016
EMA/H/C/001131/II/45/G

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van Arzerra (ofatumumab)

Op 8 november 2016 heeft de firma Novartis Europharm Ltd het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Arzerra in te trekken. Arzerra was bedoeld om te worden gebruikt in een nieuwe combinatie met bendamustine voor de behandeling van gerecidiveerde chronische lymfatische leukemie (CLL).

Wat is Arzerra?

Arzerra is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met chronische lymfatische leukemie (CLL), een vorm van kanker die bepaalde witte bloedcellen, de lymfocyten, aantast. Het middel wordt gebruikt in combinatie met chlorambucil of bendamustine (andere middelen tegen kanker) bij nog niet eerder behandelde patiënten voor wie een behandeling met fludarabine (nog een ander middel tegen kanker) niet geschikt is. Het middel kan ook worden gebruikt bij patiënten bij wie de ziekte niet heeft gereageerd op eerdere behandeling met fludarabine en een geneesmiddel met de naam alemtuzumab¹.

Arzerra is sinds april 2010 toegelaten. Het middel bevat de werkzame stof ofatumumab en is verkrijgbaar in de vorm van een concentraat voor de bereiding van een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader.

Arzerra werd op 7 november 2008 voor CLL aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame ziekten). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u [hier](#).

¹ Op 10 november 2016 bracht het CHMP een positief advies uit waarin het de aanbeveling deed deze indicatie uit te breiden:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001131/smops/Positive/human_smop_001049.jsp&mid=WC0b01ac058001d127

Voor welke behandeling was Arzerra bedoeld?

Arzerra was ook bedoeld om in combinatie met bendamustine te worden gebruikt voor de behandeling van volwassenen met gerecidiveerde CLL (CLL die is teruggekomen na eerdere behandeling).

Hoe werkt Arzerra?

De werkzame stof in Arzerra, ofatumumab, is een monoklonaal antilichaam, een eiwit dat zodanig is ontwikkeld dat het een eiwit met de naam CD20 op het oppervlak van lymfocyten (inclusief de bij CLL waargenomen, door kanker aangetaste lymfocyten) herkent en zich daaraan hecht. Door binding aan CD20 stimuleert ofatumumab het immuunsysteem van het lichaam om de kankercellen aan te vallen. Dit draagt bij aan de beheersing van de ziekte.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De firma overlegde de resultaten van een studie waarbij 53 patiënten met gerecidiveerde CLL betrokken waren. Alle patiënten kregen Arzerra plus bendamustine; Arzerra werd in deze studie met geen enkele andere behandeling vergeleken. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was gebaseerd op het aantal patiënten dat een gedeeltelijke of volledige respons op de behandeling vertoonde.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in nadat het CHMP de door haar verstrekte documentatie had bestudeerd en een lijst met vragen had opgesteld. Nadat het CHMP de antwoorden van de firma op de vragen had beoordeeld, waren er toch nog onopgeloste punten.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens had het Comité op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Arzerra voor de behandeling van gerecidiveerde CLL in combinatie met bendamustine niet kon worden goedgekeurd.

Het CHMP had bedenkingen bij het feit dat Arzerra in de studie niet met enig ander geneesmiddel werd vergeleken en dat de studie slechts 53 patiënten met gerecidiveerde CLL omvatte. Bovendien was er het feit dat, hoewel een aantal patiënten (39 van de 53) op de combinatie Arzerra plus bendamustine reageerde, slechts een paar patiënten (6 van de 53) een volledige respons vertoonde, en deze gegevens werden niet ondersteund door verdere studieresultaten.

Daarom was het CHMP op het ogenblik van de intrekking van mening dat de resultaten van het onderzoek niet als robuust konden worden beschouwd, en concludeerde het CHMP dat het geneesmiddel niet kon worden goedgekeurd op basis van de door de firma overgelegde informatie.

Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?

In de brief waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde de firma dat de intrekking gebaseerd was op de door het CHMP aangetekende bezwaren met betrekking tot de opzet van de studie en de patiëntenpopulatie hiervan.

De intrekkingsbrief is [hier](#) te vinden.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

De firma deelde het CHMP mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die momenteel deelnemen aan klinische proeven met Arzerra of die dit in de toekomst mogelijk gaan doen. Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw behandelend arts

Wat gebeurt er met Arzerra voor de behandeling van andere ziekten?

Er zijn geen gevolgen voor het gebruik van Arzerra bij de goedgekeurde indicaties.

Het volledige Europees openbaar beoordelingsrapport voor Arzerra is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).