



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 oktober 2023
EMA/495626/2023
EMA/H/C/000955/II/0114

Intrekking van de aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van RoActemra (tocilizumab)

Roche Registration GmbH heeft zijn aanvraag voor het gebruik van RoActemra voor de behandeling van interstitiële longziekten (aandoeningen die littekenvorming in de longen veroorzaken) in verband met systemische sclerose ingetrokken. Bij systemische sclerose zorgt een overactief immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) voor fibrose (verdikking) van de huid en beschadiging van de inwendige organen, met inbegrip van progressieve littekenvorming op de longen.

Het bedrijf heeft de aanvraag op 13 september 2023 ingetrokken.

Wat is RoActemra en wanneer wordt het voorgeschreven?

RoActemra is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van ontstekingsaandoeningen, waaronder reumatoïde artritis bij volwassenen en systemische juveniele idiopathische artritis bij kinderen. RoActemra kan eveneens worden gebruikt bij volwassenen met COVID-19 die een behandeling krijgen met oraal of via injectie toegediende corticosteroïden en die extra zuurstof of mechanische beademing nodig hebben.

RoActemra is sinds januari 2009 goedgekeurd voor gebruik in de EU. Het bevat de werkzame stof tocilizumab en is verkrijgbaar als oplossing voor onderhuidse injectie en als concentraat voor de bereiding van een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader.

Meer informatie over het gebruik van RoActemra is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/RoActemra

Voor welke wijziging had het bedrijf een aanvraag ingediend?

Het bedrijf had een aanvraag ingediend ter uitbreiding van de indicatie naar de behandeling van volwassenen met een systemische-sclerosegerelateerde interstitiële longziekte, waarbij het middel zou worden gebruikt om de verslechtering van de longfunctie te vertragen.

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



Hoe werkt RoActemra?

De werkzame stof in RoActemra, tocilizumab, is een monoklonaal antilichaam, dat wil zeggen een soort eiwit dat een specifiek doelwit in het lichaam herkent en zich daaraan bindt. Tocilizumab hecht zich aan de receptor voor interleukine-6, een boodschappermolecuul dat een rol speelt bij ontsteking en in hoge concentraties wordt aangetroffen bij patiënten met veel ontstekingsaandoeningen. Door te voorkomen dat interleukine-6 zich aan zijn receptoren hecht, vermindert tocilizumab de ontsteking en andere symptomen van deze aandoeningen. Verwacht wordt dat RoActemra bij systemische-sclerosegerelateerde interstitiële longziekte op dezelfde manier werkt als bij de bestaande toepassingen ervan.

Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend ter onderbouwing van de aanvraag?

Het bedrijf heeft de resultaten overgelegd van twee studies waarin RoActemra werd vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) bij patiënten met systemische sclerose. Als voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid gold de verandering in de huiddikte van de patiënten (gemeten aan de hand van de gemodificeerde Rodnan Skin Score (mRSS)) na 48 weken. In de studies werd ook gekeken naar de verslechtering van de longfunctie van de patiënten in de loop van 48 weken, gemeten aan de hand van hun 'geforceerde vitale capaciteit' (FVC). De FVC is de maximale hoeveelheid lucht die de patiënt met kracht kan uitademen na diep te hebben ingeademd. Deze neemt af naarmate de aandoening erger wordt.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

Het bedrijf trok de aanvraag in nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de door het bedrijf verstrekte informatie had bestudeerd en vragen had opgesteld. Nadat het Geneesmiddelenbureau de antwoorden van het bedrijf op de vragen had bestudeerd, waren er toch nog onopgeloste punten.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens en het antwoord van het bedrijf op de vragen van het Geneesmiddelenbureau, had het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat RoActemra niet kon worden goedgekeurd voor de behandeling van systemische-sclerosegerelateerde interstitiële longziekte.

Uit de overgelegde resultaten bleek geen verbetering in de huiddikte van de patiënten, wat in de studies nochtans de voornaamste graadmeter was voor de werkzaamheid van de behandeling van systemische sclerose. Hoewel verdere analyses erop leken te wijzen dat RoActemra de verslechtering van de FVC mogelijk vertraagt in vergelijking met placebo in een subgroep van patiënten met interstitiële longziekte geassocieerd met systemische sclerose, vertoonden deze resultaten verschillende onzekerheden. Zo was de afbakening van de doelpopulatie niet helemaal helder en leek de mogelijkheid te bestaan dat de resultaten aan het toeval kon worden toegeschreven.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van RoActemra bij de behandeling van systemische-sclerosegerelateerde interstitiële longziekte niet opwogen tegen de risico's ervan.

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

In de [brief](#) waarin het Geneesmiddelenbureau op de hoogte wordt gebracht van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat het de aanvraag introk omdat het Geneesmiddelenbureau de werkzaamheidsgegevens niet toereikend achtte om het gebruik van RoActemra bij de behandeling van systemische-sclerosegerelateerde interstitiële longziekte te ondersteunen.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

Het bedrijf deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met RoActemra.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neem dan contact op met uw onderzoeksarts.

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

Er zijn geen gevolgen voor het gebruik van RoActemra bij de goedgekeurde toepassingen.