



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 september 2021
EMA/508191/2021
EMA/H/C/005730

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services (oportuzumab monatox)

DLRC Pharma Services heeft zijn aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services ingetrokken. Het middel was bestemd voor het behandelen en het voorkomen van het opnieuw optreden van blaaskanker en voor het voorkomen van het opnieuw optreden van papillaire tumoren.

Het bedrijf heeft de aanvraag op 20 augustus 2021 ingetrokken.

Wat is Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services en voor welke behandeling was het bedoeld?

Oportuzumab monatox DLR Pharma Services werd ontwikkeld als geneesmiddel voor twee soorten blaaskanker. Het middel zou worden gebruikt voor het behandelen en het voorkomen van het opnieuw optreden van carcinoma in situ (CIS) van de urineblaas en voor de preventie van terugkerende hooggradige Ta- en/of T1-papillaire tumoren. Het zou worden gebruikt bij patiënten die een operatie hadden ondergaan om de kanker te verwijderen (transurethrale resectie) en bij wie de kanker niet had gereageerd op BCG-immunotherapie (een type kankerbehandeling).

Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services bevat de werkzame stof oportuzumab monatox en zou rechtstreeks in de blaas worden geïnjecteerd.

Hoe werkt Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services?

Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services bestaat uit een fragment van een antilichaam (een soort eiwit) dat is verbonden aan een cytotoxische (celdodende) stof. Het antilichaam is zo ontwikkeld dat het zich hecht aan een doelwit dat wordt aangetroffen op kankercellen (EpCAM), waardoor het geneesmiddel de kankercel kan binnendringen. Als het geneesmiddel eenmaal in de cel aanwezig is, zal deze naar verwachting door de cytotoxische stof worden gedood. Het geneesmiddel zou naar verwachting ook een immuunrespons tegen de kankercellen teweegbrengen.

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



Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

Het bedrijf heeft resultaten ingediend van een studie onder 133 patiënten met CIS van de urineblaas of papillaire tumoren (hooggradige Ta of een graad van T1) bij wie de kanker niet reageerde op BCG-immunotherapie. De voornaamste graadmeters voor de werkzaamheid waren het ontbreken van tekenen van kankercellen (volledige respons) na drie maanden en de duur van deze respons. Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services werd niet vergeleken met andere geneesmiddelen of placebo (een schijnbehandeling).

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de oorspronkelijke informatie van het bedrijf had bestudeerd en nog vragen voor het bedrijf had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking had het bedrijf de vragen niet beantwoord.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens had het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking ernstige bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services niet kon worden goedgekeurd voor het behandelen en het voorkomen van het opnieuw optreden van carcinoma in situ van de urineblaas of voor de preventie van terugkerende papillaire tumoren.

Het Geneesmiddelenbureau had bedenkingen over de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel. In termen van kwaliteit werden voor de productie van het geneesmiddel verschillende processen gebruikt, wat vragen opriep over de meting van de werkzaamheid van het door middel van die verschillende processen geproduceerde geneesmiddel. Er was ook verdere informatie nodig over de naleving van goede productiepraktijken en de aanwezigheid van potentiële onzuiverheden. Wat de werkzaamheid betreft, was het Geneesmiddelenbureau van mening dat de patiëntenpopulatie die aan de hoofdstudie deelnam, niet compatibel was met de beoogde indicatie. Ook werden tijdens de lopende studie belangrijke veranderingen aangebracht in de opzet van de studie, waardoor problemen ontstonden bij de interpretatie van de resultaten, en werd de keuze van de belangrijkste graadmeters voor de werkzaamheid niet geschikt geacht. Daarnaast bestonden er twijfels over de klinische relevantie van de gemelde resultaten over de werkzaamheid. Ten slotte leken sommige gegevens vanuit het oogpunt van veiligheid tegenstrijdig en moesten zij verder worden toegelicht.

Daarom had het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking ernstige bedenkingen over de betrouwbaarheid van de gegevens en concludeerde het dat het geneesmiddel niet kon worden goedgekeurd op basis van de door het bedrijf verstrekte gegevens.

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

In de [brief](#) waarin het bedrijf het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat het de aanvraag introk naar aanleiding van feedback van de Amerikaanse FDA op een in de Verenigde Staten ingediende aanvraag voor oortuzumab monatox.

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

Het bedrijf heeft het Geneesmiddelenbureau laten weten dat deze intrekking geen gevolgen heeft voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Oportuzumab monatox DLRC Pharma Services.

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