



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 maart 2024
EMA/116069/2024
EMA/H/C/002455/II/0109

Intrekking van de aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van Adcetris (brentuximab vedotin)

Takeda Pharma A/S heeft zijn aanvraag ingetrokken voor het gebruik van Adcetris bij volwassenen met niet eerder behandeld CD30-positief perifeer T-cellymfoom dat niet anderszins is gespecificeerd (PTCL-NOS).

Het bedrijf heeft de aanvraag op 23 februari 2024 ingetrokken.

Wat is Adcetris en wanneer wordt het voorgeschreven?

Adcetris is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met bepaalde lymfomen (kanker van lymfocyten, bepaalde witte bloedcellen) wanneer de kankercellen het eiwit CD30 op hun oppervlak hebben (CD30-positief).

Bij hodgkinlymfoom wordt Adcetris gebruikt:

- in combinatie met doxorubicine, vinblastine en dacarbazine (andere geneesmiddelen tegen kanker) bij patiënten met gevorderde kanker (d.w.z. fase III of IV) die nog niet eerder is behandeld;
- wanneer de kanker is teruggekomen of niet heeft gereageerd op een autologe stamceltransplantatie (transplantatie van de eigen bloedproducerende cellen);
- als er een verhoogd risico op terugkeer van de kanker bestaat of wanneer de kanker verergert na een autologe stamceltransplantatie;
- wanneer de kanker is teruggekomen of niet heeft gereageerd op ten minste twee eerdere therapieën en wanneer een autologe stamceltransplantatie of combinatiechemotherapie (een combinatie van geneesmiddelen tegen kanker) niet kan worden toegepast.

Bij non-hodgkinlymfoom wordt Adcetris gebruikt voor de behandeling van:

- systemisch anaplastisch grootcellig lymfoom (SALCL, een kanker van de lymfocyten die T-cellen worden genoemd), wanneer de kanker nog niet eerder is behandeld; Adcetris wordt gebruikt in combinatie met cyclofosfamide, doxorubicine en prednison. Het wordt ook gebruikt wanneer de kanker is teruggekomen of wanneer andere behandelingen niet hebben gewerkt;

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



- cutaan T-cellymfoom (CTCL), een lymfoom van T-cellen dat in eerste instantie de huid aantast, bij patiënten die ten minste één eerdere behandeling hebben gekregen.

Adcetris is sinds oktober 2012 in de EU toegelaten. Het bevat de werkzame stof brentuximab vedotin en is verkrijgbaar in de vorm van een poeder dat wordt bereid tot een oplossing voor infusie (indruppeling) die in een ader wordt toegediend.

Meer informatie over het huidige gebruik van Adcetris is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adcetris.

Voor welke wijziging had het bedrijf een aanvraag ingediend?

Het bedrijf diende een aanvraag in om het gebruik van Adcetris uit te breiden tot volwassenen met CD30-positief perifeer T-cellymfoom dat niet anderszins is gespecificeerd (PTCL-NOS), wanneer de kanker niet eerder is behandeld. Adcetris was bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met cyclofosfamide, doxorubicine en prednison.

Adcetris werd op 21 augustus 2019 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame ziekten) voor [perifeer T-cellymfoom](#).

Hoe werkt Adcetris?

De werkzame stof in Adcetris, brentuximab vedotin, bestaat uit een monoklonaal antilichaam (een bepaald eiwit) dat zich hecht aan CD30 en gekoppeld is aan monomethylauristatine E, een cytotoxisch (celdodend) molecuul. Dit monoklonaal antilichaam levert monomethylauristatine E aan de CD30-positieve kankercellen. Het cytotoxische molecuul komt vervolgens in de kankercellen terecht en voorkomt dat deze zich delen, waardoor de kankercellen afsterven.

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

Het bedrijf heeft aanvullende gegevens ingediend van een hoofdstudie onder 452 patiënten met CD30-positieve PTCL die hetzij Adcetris in combinatie met cyclofosfamide, doxorubicine en prednison (Adcetris plus CHP), hetzij een combinatie van cyclofosfamide, doxorubicine, vincristine en prednison (CHOP) – een standaardbehandeling – kregen. In de studie werd onderzocht hoelang patiënten met verschillende subtypes PTCL leefden zonder dat hun ziekte verergerde.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de oorspronkelijke informatie van het bedrijf had bestudeerd en vragen voor het bedrijf had opgesteld.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de informatie was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat het bedrijf onvoldoende informatie had overgelegd ter ondersteuning van de aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van Adcetris teneinde daarin de behandeling van CD30-positieve PTCL-NOS op te nemen.

Aan de hoofdstudie namen patiënten met verschillende types CD30-positieve PTCL deel; er waren te weinig patiënten met PTCL-NOS. Deze patiënten waren niet gelijkmatig verdeeld over de twee behandelingsgroepen en de kenmerken van de patiënten in beide groepen waren niet vergelijkbaar.

Het was ook onduidelijk of de resultaten van andere types PTCL konden worden toegepast op patiënten met PTCL-NOS. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat er onzekerheid bestond over de werkzaamheid van Adcetris bij patiënten met PTCL-NOS.

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, verklaarde het bedrijf zijn aanvraag in te trekken omdat het Geneesmiddelenbureau van oordeel was dat de verstrekte gegevens niet volstonden om de uitbreiding van de indicatie voor Adcetris tot volwassenen met eerder onbehandelde CD30-positieve PTCL-NOS te ondersteunen.

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

Er zijn geen gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Adcetris.

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 Adcetris voor de behandeling van andere ziekten?

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