



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 juli 2025
EMA/243003/2025
EMA/H/C/004354

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Aplidin (plitidepsine)

PharmaMar heeft zijn aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Aplidin ingetrokken. Aplidin was bedoeld voor de behandeling van multipel myeloom.

Het bedrijf heeft de aanvraag tijdens een heronderzoek op 23 juli 2025 ingetrokken.

Wat is Aplidin en voor welke behandeling was het bedoeld?

Aplidin werd ontwikkeld als geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met multipel myeloom (kanker van het beenmerg) die ten minste drie eerdere kankerbehandelingen hebben ondergaan (waaronder behandelingen met bortezomib en lenalidomide of thalidomide). Aplidin zou worden gebruikt in combinatie met dexamethason (een ander geneesmiddel voor de behandeling van multipel myeloom).

Aplidin bevat de werkzame stof plitidepsine. Het zou verkrijgbaar zijn in de vorm van een poeder en een oplosmiddel waarmee een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader wordt gemaakt.

Aplidin werd op 16 november 2004 voor de behandeling van multipel myeloom aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame ziekten). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op de [website van het Geneesmiddelenbureau](#).

Hoe werkt Aplidin?

De werkzame stof in Aplidin, plitidepsine, blokkeert een eiwit genaamd eEF1A2. eEF1A2 is betrokken bij de afbraak van verkeerd gevouwen eiwitten, die toxisch zijn voor myeloomcellen. Door eEF1A2 te blokkeren zorgt plitidepsine ervoor dat deze eiwitten zich in multipel-myeloomcellen ophopen, waardoor deze cellen beschadigd raken en uiteindelijk sterven.

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

De firma presenteerde de resultaten van één hoofdonderzoek onder 255 patiënten met multipel myeloom die met ten minste drie andere geneesmiddelen tegen kanker waren behandeld. In dit

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



onderzoek werd Aplidin in combinatie met dexamethason vergeleken met dexamethason alleen en de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de progressievrije overleving (levensduur van de patiënten zonder verergering van hun ziekte).

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De beoordeling was afgerond en het Europees Geneesmiddelenbureau had geadviseerd de vergunning voor het in de handel brengen te weigeren. Het bedrijf had verzocht het advies van het Geneesmiddelenbureau opnieuw te onderzoeken, maar dit heronderzoek was nog niet afgerond toen het bedrijf de aanvraag introk.

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 aanbevolen een vergunning voor het in de handel brengen van Aplidin voor de behandeling van multipel myeloom te weigeren.

Het Geneesmiddelenbureau was bezorgd over het feit dat uit gegevens van het hoofdonderzoek bleek dat bij patiënten die Aplidin kregen slechts een bescheiden toename werd waargenomen van de tijd dat zij leefden zonder verergering van hun ziekte, ten opzichte van patiënten die alleen met dexamethason werden behandeld. Daarnaast werd de verlenging van de algehele overlevingsduur niet voldoende aangetoond. Wat betreft de veiligheid werden vaker ernstige bijwerkingen gemeld bij gebruik van de combinatie van Aplidin met dexamethason dan bij dexamethason alleen.

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

In de [brief](#) waarin het bedrijf het Geneesmiddelenbureau op de hoogte bracht van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat zijn beslissing was gebaseerd op een wijziging in zijn marketingstrategie.

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

Het bedrijf heeft het Geneesmiddelenbureau meegedeeld dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Aplidin. Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neem dan contact op met uw onderzoeksarts.