



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 april 2015
EMA/372520/2015
-EMA/H/C/002772

Vragen en antwoorden

Weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van Lympreva (dasiprotimut-T)

Op 23 april 2015 bracht het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) een negatief advies uit met een aanbeveling tot weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Lympreva, bedoeld voor de behandeling van patiënten met folliculair non-hodgkinlymfoom.

De firma die de aanvraag indiende is Biovest Europe Ltd. De firma mag binnen 15 dagen na ontvangst van de kennisgeving van dit negatieve advies een verzoek om heronderzoek van het advies indienen.

Wat is Lympreva?

Lympreva is een geneesmiddel dat de werkzame stof dasiprotimut-T bevat. Het zou verkrijgbaar zijn als suspensie voor injectie onder de huid.

Voor welke behandeling was Lympreva bedoeld?

Lympreva zou gebruikt worden voor de behandeling van volwassenen met folliculair non-hodgkinlymfoom, dit is kanker van de 'B-cellen', een bepaalde soort witte bloedcellen. Het zou worden gecombineerd met een ander geneesmiddel dat GM-CSF (granulocyte macrophage colony-stimulating factor) genoemd wordt. Lympreva zou worden toegediend aan patiënten bij wie de ziekteverschijnselen na een 'inductiebehandeling' verdwenen zijn, om de afwezigheid van de kankersymptomen te laten voortduren.

Lympreva werd op 28 augustus 2006 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame ziekten) voor de behandeling van folliculair lymfoom. Meer informatie vindt u hier:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.



Hoe werd verwacht dat Lympreva zou werken?

Lympreva is een geneesmiddel voor 'kankerimmunotherapie' en werd ontwikkeld om het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem) van de patiënt te stimuleren zodat het de kankercellen aanvalt en vernietigt.

Lympreva wordt voor iedere patiënt persoonlijk gemaakt met een monster van zijn of haar eigen lymfoomcellen. Het geneesmiddel bestaat uit een eiwit dat in de lymfoomcellen gevonden wordt en dat gekoppeld wordt aan hemocyanine, een stof die helpt bij het activeren van het immuunsysteem tegen lymfoomcellen.

Na injectie in het lichaam van de patiënt zouden deze lymfoomspecifieke eiwitten bepaalde delen van het immuunsysteem stimuleren om lymfoomcellen aan te vallen en te vernietigen.

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

De firma heeft gegevens van proefmodellen uit de wetenschappelijke literatuur ingediend.

De firma presenteerde ook de resultaten van een belangrijk onderzoek met in totaal 177 volwassenen met folliculair lymfoom die gunstig gereageerd hadden op inductietherapie met een algemeen gebruikte combinatie van prednison, doxyrubicine, cyclofosfamide en etoposide (PACE) en die geen ziekteverschijnselen meer hadden. De patiënten werden behandeld met Lympreva en GM-CSF of hemocyanine en GM-CSF. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was de tijd tot de terugkeer van de kankersymptomen of tot overlijden.

Wat waren de grootste problemen die geleid hebben tot weigering van de vergunning voor het in de handel brengen?

Het CHMP was van mening dat de opzet en de uitvoering van het hoofdonderzoek onvoldoende waren, zodat het Comité de voordelen van het geneesmiddel niet kon vaststellen. Daarnaast werd de werkzaamheid van Lympreva na inductietherapie met de huidige standaardmedicatie (behandeling met anti-CD20-antilichamen) niet aangetoond. Het CHMP was ook ongerust over een aantal aspecten van het productieproces en de kwaliteitscontrole van het geneesmiddel.

Daarom was het CHMP op dat moment van mening dat de voordelen van Lympreva niet opwogen tegen de risico's ervan en adviseerde het tot weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van Lympreva.

Welke gevolgen heeft de weigering voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven of die het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

De firma heeft het CHMP laten weten dat er op dit moment geen patiënten deelnemen aan klinisch onderzoek met Lympreva.