



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 september 2017
EMA/609151/2017
EMA/H/C/004388

Vragen en antwoorden

Weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van Humaan IgG1 monoklonaal antilichaam specifiek voor humane interleukine-1 alfa XBiotech

Uitkomst van heroverweging

Op 18 mei 2017 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 Humaan IgG1 monoklonaal antilichaam specifiek voor humane interleukine-1 alfa XBiotech, bedoeld voor de behandeling van de invaliderende symptomen van gevorderde colorectale kanker. De firma die de aanvraag indiende is XBiotech Germany GmbH.

De firma heeft een verzoek gedaan tot heroverweging van het advies. Na de redenen voor dit verzoek te hebben overwogen, heeft het CHMP het oorspronkelijke advies opnieuw onderzocht en op 14 september 2017 de aanbeveling tot weigering van de handelsvergunning bevestigd.

Wat is Humaan IgG1 monoklonaal antilichaam specifiek voor humane interleukine-1 alfa XBiotech?

Dit is een geneesmiddel dat de werkzame stof Humaan IgG1 monoklonaal antilichaam specifiek voor humane interleukine-1 alfa bevat. Het zou verkrijgbaar zijn in de vorm van een concentraat voor oplossing voor infusie.

Voor welke behandeling was het geneesmiddel bedoeld?

Het geneesmiddel zou worden gebruikt voor de behandeling van de invaliderende symptomen van gevorderde colorectale kanker (kanker van de dikke darm). Een van deze symptomen is cachexie, een vorm van spieratrofie met significant gewichtsverlies.

Hoe werkt het geneesmiddel?

De werkzame stof is een eiwit dat zich hecht aan een ander eiwit genaamd humane interleukine-1 alfa en dat de werking hiervan blokkeert. Humane interleukine-1 alfa speelt een rol bij diverse activiteiten



in het lichaam waaronder enkele die de groei en verspreiding van kankercellen helpen. Doordat het geneesmiddel de werking van humane interleukine-1 alfa blokkeert, werd verwacht dat het de groei van de kanker zou vertragen, waardoor de symptomen van de patiënt worden verlicht.

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

De firma heeft resultaten van een hoofdonderzoek bij 333 patiënten overlegd waarbij werd gekeken naar de effecten van dit geneesmiddel op de vetvrije lichaamsmassa (het lichaamsgewicht zonder vet) en de kwaliteit van leven. Het geneesmiddel werd vergeleken met placebo (een schijnbehandeling).

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

Het CHMP had bij de aanvankelijke beoordeling aan aantal bedenkingen. Ten eerste kwamen uit het onderzoek geen duidelijke verbeteringen naar voren wat betreft de vetvrije lichaamsmassa of de kwaliteit van leven. Ten tweede leek er destijds sprake te zijn van een verhoogd risico op infectie bij patiënten die het geneesmiddel gebruikten, hetgeen onaanvaardbaar werd geacht bij kwetsbare patiënten die palliatieve zorg krijgen. Tot slot was de controle op het productieproces ontoereikend om te kunnen garanderen dat het geneesmiddel dezelfde kwaliteit heeft als het product dat in de klinische proeven werd gebruikt.

Tijdens de heroverweging is het Comité ervan verzekerd dat er geen vaak voorkomende bijwerkingen rechtstreeks aan dit geneesmiddel gelinkt blijken te zijn. Er zijn echter onvoldoende gegevens beschikbaar om de algehele risico's op een degelijke manier te beoordelen, en het Comité had nog bedenkingen bij de voordelen van het geneesmiddel en de productiecontroles.

Het CHMP heeft daarom zijn mening gehandhaafd dat de voordelen van dit geneesmiddel niet opwegen tegen de risico's ervan, en het heeft geadviseerd de handelsvergunning te weigeren.

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 zij het geneesmiddel zal blijven verstrekken aan alle patiënten die momenteel deelnemen aan klinische proeven of die het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend.

Indien u deelneemt aan een klinische proef of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgt en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw behandelend arts.