



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 września 2018 r.
EMA/632431/2018
EMA/H/C/004656

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Entolimod TMC (entolimod)

W dniu 31 lipca 2018 r. przedsiębiorstwo TMC Pharma Services Ltd oficjalnie powiadomiło Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania swojego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla Entolimod TMC, przeznaczonego do stosowania w celu zmniejszenia ryzyka śmierci w następstwie narażenia na potencjalnie śmiertelny poziom promieniowania.

Co to jest Entolimod TMC?

Entolimod TMC to lek zawierający substancję czynną entolimod. Lek miał być dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań domięśniowych.

W jakim celu miał być stosowany produkt Entolimod TMC?

Entolimod TMC miał być stosowany w celu zmniejszenia ryzyka śmierci osób dorosłych i dzieci od 2. roku życia narażonych na wysoki poziom promieniowania w następstwie katastrofy, takiej jak katastrofa jądrowa. Narażenie na wysoki poziom promieniowania może prowadzić do niewydolności wielu organów i śmierci.

W dniu 11 stycznia 2016 r. lek Entolimod TMC uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach) w leczeniu ostrej choroby popromiennej. Więcej informacji na temat uznania za lek sierocy można znaleźć [tutaj](#).

Jak działa produkt Entolimod TMC?

Entolimod TMC działa przez przyłączenie się do białka na powierzchni komórek zwanych receptorami toll-podobnymi 5 (TLR5, ang. toll-like receptor 5). Przyłączenie się do TLR5 powoduje powstawanie substancji, których działanie ma zmniejszać uszkodzenie ciała spowodowane promieniowaniem.



Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Ponieważ nie można podać ludziom niebezpiecznych dawek promieniowania, działanie leku Entolimod TMC przeciw promieniowaniu oceniano w badaniu głównym z udziałem 179 makaków. W badaniu oceniano, ile z nich przeżyło wysoki poziom promieniowania w przypadku podania różnych dawek leku Entolimod TMC lub placebo (leczenie pozorowane). Firma przedstawiła również dane z 2 badań z udziałem łącznie 150 zdrowych uczestników. W badaniach tych analizowano wpływ leku na ludzi i sposób, w jaki lek został rozłożony i usunięty z organizmu.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez CHMP oceny dokumentacji wstępnej przedłożonej przez firmę i sformułowaniu listy pytań. Firma wycofała wniosek jeszcze przed udzieleniem odpowiedzi na pytania.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania wniosku CHMP zgłosił pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i wstępna opinia wskazywała, że produkt Entolimod TMC nie może być zatwierdzony w celu zmniejszenia ryzyka śmierci w następstwie narażenia na potencjalnie śmiertelny poziom promieniowania.

Główne zastrzeżenie CHMP dotyczyło niewystarczających dowodów z badań, w tym z badania nad makakami, aby określić działanie leku u ludzi i jego stosowanie. Ponadto pojawiły się wątpliwości co do tego, czy przedsiębiorstwo dysponowało wystarczającymi środkami, aby zapewnić prawidłową kontrolę produkcji leku Entolimod TMC. Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem CHMP korzyści ze stosowania produktu Entolimod TMC nie przewyższały ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że potrzebuje więcej czasu na wygenerowanie dodatkowych danych niezbędnych do odpowiedzi na kwestie podniesione przez CHMP.

Pismo powiadamiające o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach „leczenia ostatniej szansy”?

Firma poinformowała CHMP, że nie trwają obecnie żadne badania kliniczne ani programy „leczenia ostatniej szansy” z użyciem leku.