



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 grudnia 2016 r.
EMA/847130/2016
EMA/H/C/001131/II/45/G

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o zmianę w dopuszczeniu do obrotu dotyczącym produktu Arzerra (ofatumumab)

W dniu 8 listopada 2016 r. firma Novartis Europharm Ltd oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Arzerra, który miał być stosowany w nowym skojarzeniu z bendamustyną w leczeniu nawrotu przewlekłej białaczki limfocytowej (PBL).

Co to jest lek Arzerra?

Arzerra jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu osób dorosłych z przewlekłą białaczką limfocytową (PBL), nowotworem białych krwinek zwanych limfocytami. Lek stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi chlorambucylem lub bendamustyną u nieleczonych wcześniej pacjentów, u których nie można podawać fludarabiny. Lek może być także stosowany u pacjentów, u których nie wystąpiła odpowiedź na wcześniejsze leczenie fludarabiną i lekiem o nazwie alemtuzumab¹.

Produkt Arzerra dopuszczono do obrotu w kwietniu 2010 r. Lek zawiera substancję czynną ofatumumab i jest dostępny w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji (wlewu kroplowego) do żyły.

W dniu 7 listopada 2008 r. lek Arzerra uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach) w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej. Więcej informacji na temat uznania za lek sierocy można znaleźć [tutaj](#).

W jakim celu miał być stosowany produkt Arzerra?

Oczekiwano, że lek Arzerra będzie również stosowany w skojarzeniu z bendamustyną w leczeniu osób dorosłych z nawrotem PBL (czyli wznową choroby po wcześniejszym leczeniu).

¹ W dniu 10 listopada 2016 r. CHMP wydał pozytywną opinię zalecając rozszerzenie pozwolenia o następujące wskazanie: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001131/smops/Positive/human_smop_001049.jsp&mid=WC0b01ac058001d127

Jak działa produkt Arzerra?

Substancja czynna leku Arzerra, ofatumumab, jest przeciwciałem monoklonalnym - białkiem, które ma rozpoznawać inne białko o nazwie CD20 znajdujące się na powierzchni limfocytów, w tym także limfocytów nowotworowych występujących w PBL, i wiązać się z nim. Wiążąc się z CD20 ofatumumab pobudza układ odpornościowy organizmu do atakowania komórek nowotworowych, pomagając w ten sposób opanować chorobę.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki badania, w którym wzięło udział 53 pacjentów z nawrotem PBL. Wszyscy pacjenci otrzymywali lek Arzerra łącznie z bendamustyną; w tym badaniu nie porównywano leku Arzerra z żadnym innym schematem leczenia. Głównym kryterium oceny skuteczności działania leku była liczba pacjentów, u których wykazano całkowitą lub częściową odpowiedź na leczenie.

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. Po tym, jak CHMP ocenił odpowiedzi firmy na tę serię pytań, kilka kwestii pozostało nierozwiązanych.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania wniosku CHMP zgłosił pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i wstępna opinia wskazywała, że produkt Arzerra nie może być zatwierdzony w leczeniu nawrotu PBL w skojarzeniu z bendamustyną.

Niepokój CHMP wzbudził fakt, że w badaniu nie porównywano produktu Arzerra z żadnym innym lekiem i że uczestniczyło w nim zaledwie 53 pacjentów z nawrotem PBL. Ponadto, chociaż niektórzy pacjenci (39 spośród 53) odpowiedzieli na leczenie skojarzone produktem Arzerra i bendamustyną, tylko u nielicznych (6 na 53) wystąpiła odpowiedź całkowita, a dane te nie zostały potwierdzone przez wyniki dalszego badania.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem CHMP wyniki tego badania nie są uważane za wiarygodne i Komitet uznał, że na podstawie danych przedstawionych przez firmę nie można zatwierdzić leku.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że decyzja została podjęta z powodu zgłoszonych przez CHMP zastrzeżeń dotyczących planu badania i populacji pacjentów uczestniczących w badaniu.

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

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła CHMP, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych lub mogących przystąpić do udziału w badaniach klinicznych prowadzonych z zastosowaniem produktu Arzerra. Osoby uczestniczące w badaniach klinicznych, które zechcą uzyskać dokładniejsze informacje o leczeniu, powinny skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Jakie działania podejmuje się w związku ze stosowaniem produktu Arzerra w leczeniu innych chorób?

Nie ma żadnych skutków stosowania produktu Arzerra we wcześniej zatwierdzonych wskazaniach.

Pełne Europejskie Publiczne Sprawozdanie Oceniające dotyczące produktu Arzerra znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).