



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 marca 2024 r.
EMA/116069/2024
EMA/H/C/002455/II/0109

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Adcetris (brentuksymab vedotin)

Firma Takeda Pharma A/S wycofała swój wniosek dotyczący zastosowania produktu Adcetris u osób dorosłych z wcześniej nieleczonym chłoniakiem z obwodowych komórek T, bliżej nieokreślonym (PTCL-NOS) CD30+.

Firma wycofała wniosek 23 lutego 2024 r.

Co to jest produkt Adcetris i w jakim celu miał być stosowany?

Adcetris to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu osób dorosłych z pewnymi rodzajami chłoniaków (nowotworów limfocytów, rodzaju krwinek białych), w przypadku których na powierzchni komórek nowotworu występuje białko oznaczone jako CD30 (CD30+).

W przypadku chłoniaka Hodgkina produkt Adcetris jest stosowany:

- w skojarzeniu z doksorubicyną, winblastyną i dakarbazyną (innymi lekami przeciwnowotworowymi) u pacjentów z zaawansowanym (stadium III albo IV choroby) i wcześniej nieleczonym nowotworem;
- w przypadku nawrotu nowotworu lub braku odpowiedzi na autologiczny przeszczep komórek macierzystych (przeszczepienie własnych komórek krwiotwórczych pacjenta);
- jeśli może dojść do wznowy nowotworu lub nasilenia się choroby po autologicznym przeszczepie komórek macierzystych;
- w przypadku nawrotu nowotworu lub braku odpowiedzi na co najmniej dwie inne terapie i gdy nie można zastosować autologicznego przeszczepu komórek macierzystych ani chemioterapii wielolekowej (połączenia różnych leków przeciwnowotworowych).

W przypadku chłoniaka nieziarniczego produkt Adcetris jest stosowany w leczeniu:

- układowego anaplastycznego chłoniaka z dużych komórek (ang. *systemic anaplastic large cell lymphoma*, sALCL, nowotwór limfocytów T), gdy nowotwór był wcześniej nieleczony — produkt Adcetris stosuje się w skojarzeniu z cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem, a także w przypadku nawrotu nowotworu lub gdy inne terapie nie zadziałały;

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



- chłoniaka skórnoego z komórek T (ang. *cutaneous T-cell lymphoma*, CTCL), chłoniaka z limfocytów T, który początkowo atakuje skórę — u pacjentów, którzy otrzymali wcześniej co najmniej jedną terapię.

Produkt Adcetris jest dopuszczony do obrotu w UE od października 2012 r. Zawiera on substancję czynną brentuksymab vedotin i ma postać proszku do sporządzania roztworu do infuzji (kroplówki) podawanego dożylnie.

Więcej informacji na temat obecnych zastosowań produktu Adcetris znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adcetris.

O jaką zmianę wnioskowała firma?

Firma zawnioskowała o rozszerzenie zastosowania produktu Adcetris o leczenie osób dorosłych z wcześniej nieleczonym chłoniakiem z obwodowych komórek T, bliżej nieokreślonym (PTCL-NOS) CD30+. Produkt Adcetris miał być stosowany w skojarzeniu z cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem.

W dniu 21 sierpnia 2019 r. lek Adcetris uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach) w leczeniu [chłoniaka z obwodowych komórek T](#).

Jak działa produkt Adcetris?

Substancja czynna produktu Adcetris, brentuksymab vedotin, jest zbudowana z przeciwciała monoklonalnego (rodzaju białka) wiążącego CD30, połączonego z aurystatyną E jednometylowaną, cząsteczką o działaniu cytotoksycznym (zabijającym komórki). Przeciwciało monoklonalne dostarcza aurystatynę E jednometylowaną do komórek nowotworowych CD+. Następnie cząsteczka cytotoksyczna wnika do komórek nowotworowych i uniemożliwia ich podział, powodując ich obumieranie.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedłożyła dodatkowe dane z badania głównego z udziałem 452 pacjentów z PTCL CD30+, którzy otrzymali produkt Adcetris w skojarzeniu z cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem (Adcetris oraz CHP) albo skojarzenie cyklofosfamidu, doksorubicyny, winkrystyny i prednizonu (CHOP), które jest standardowym leczeniem. W badaniu sprawdzano, jaki jest czas przeżycia pacjentów z różnymi podtypami PTCL bez nasilenia się choroby.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny wstępnych informacji przedłożonych przez firmę i sformułowaniu pytań do firmy.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

Zgodnie z przedłożonymi informacjami w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji firma nie dostarczyła wystarczającej ilości informacji na poparcie wniosku dotyczącego zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Adcetris przez dodanie leczenia PTCL-NOS CD30+.

W badaniu głównym uczestniczyli pacjenci z różnego typu PTCL CD30+, a pacjentów z PTCL-NOS było zbyt mało. Pacjenci ci nie byli równo podzieleni między dwoma grupami leczenia, a charakterystyka pacjentów w obydwu grupach nie była zbliżona. Niejasne było też, czy wyniki obserwowane w

przypadku PTCL innego typu dotyczą PTCL-NOS. Dlatego Agencja uznała, że występują wątpliwości co do skuteczności produktu Adcetris u pacjentów z PTCL-NOS.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofuje wniosek, ponieważ Agencja uznała, że przedłożone dane w niewystarczającym stopniu uzasadniają rozszerzenie wskazań do stosowania produktu Adcetris o użycie go u osób dorosłych z wcześniej nieleczonym PTCL-NOS CD30+.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem produktu Adcetris.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie.

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

Nie ma żadnych skutków stosowania produktu Adcetris w zatwierdzonych wskazaniach.