



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 kwietnia 2015 r.
EMA/372521/2015
EMA/H/C/002772

Pytania i odpowiedzi

Odmowa wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu Lympreva (dazyprotimut-T)

W dniu 23 kwietnia 2015 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) przyjął negatywną opinię, w której zalecił odmowę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego Lympreva, przeznaczonego do leczenia pacjentów z chłoniakiem nieziarniczym grudkowym.

Firma, która wnioskowała o wydanie pozwolenia, ma prawo zażądać ponownego zbadania tej opinii w ciągu 15 dni od otrzymania powiadomienia o przyjęciu negatywnej opinii.

Co to jest Lympreva?

Lympreva to lek zawierający substancję czynną dazyprotimut-T. Miał on być dostępny w postaci zawiesiny do wstrzykiwań pod skórę.

W jakim celu miał być stosowany produkt Lympreva?

Lek Lympreva miał być stosowany w leczeniu osób dorosłych z chłoniakiem nieziarniczym grudkowym — rakiem białych krwinek zwanych komórkami B. Miał być on stosowany w skojarzeniu z innym lekiem zwanym czynnikiem stymulującym tworzenie kolonii granulocytów i makrofagów (GM-CSF). Lek Lympreva miał być podawany pacjentom, u których oznaki choroby ustąpiły w wyniku leczenia „indukcyjnego”, w celu utrzymania całkowitego zaniknięcia objawów nowotworu.

W dniu 28 sierpnia 2006 r. lek Lympreva uznano za „lek sierocy” (lek stosowany w rzadkich chorobach) w leczeniu chłoniaka grudkowego. Więcej informacji znajduje się tutaj:

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



Jakie jest oczekiwane działanie produktu Lympreva?

Produkt Lympreva jest rodzajem leku stosowanego w „immunoterapii raka”, opracowanego w celu stymulacji układu odpornościowego pacjenta (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu), aby atakował i zabijał komórki rakowe.

Lek Lympreva jest przygotowywany indywidualnie dla każdego pacjenta z próbki jego własnych komórek chłoniaka. Lek składa się z białka obecnego w komórkach chłoniaka pacjenta przyłączonego do cząstki zwanej hemocyjaniną, która pomaga w aktywowaniu układu odpornościowego przeciwko komórkom chłoniaka.

Po wstrzyknięciu do ciała pacjenta te swoiste dla chłoniaka białka stymulują pewne składniki układu odpornościowego do atakowania i zabijania komórek chłoniaka.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła dane w postaci modeli eksperymentalnych z publikacji naukowych.

Firma przedstawiła również wyniki jednego badania głównego z łącznym udziałem 177 osób dorosłych z chłoniakiem grudkowym, u których wystąpiła odpowiedź na leczenie indukcyjne w postaci terapii zwanej PACE (prednizon, doksorubicyna, cyklofosfamid, etopozyd) i u których nie było żadnych oznak choroby. Pacjentom podawano lek Lympreva w skojarzeniu z GM-CSF lub hemocyjaninę w skojarzeniu z GM-CSF. Główną miarę skuteczności oparto na czasie przeżycia pacjentów bez nawrotu objawów raka lub do śmierci.

Jakie były główne wątpliwości CHMP, które doprowadziły do odmowy?

CHMP uznał, że schemat i prowadzenie badania były niewystarczające, aby Komitet mógł ustalić korzyści płynące ze stosowania leku. Ponadto nie wykazano skuteczności leku Lympreva po leczeniu indukcyjnym za pomocą przyjętego standardu leczenia (tzw. „terapii anty-CD20”). CHMP wyraził również pewne obawy dotyczące niektórych aspektów produkcji i kontroli jakości leku.

W związku z tym CHMP wyraził wówczas opinię, że korzyści ze stosowania leku Lympreva nie przewyższają ryzyka, i zalecił odmowę wydania pozwolenia na dopuszczenie tego leku do obrotu.

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

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