



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 septembrie 2018
EMA/632431/2018
EMA/H/C/004656

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Entolimod TMC (entolimod)

La 31 iulie 2018, TMC Pharma Services Ltd a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de autorizare de punere pe piață pentru Entolimod TMC, destinat să fie utilizat pentru reducerea riscului de deces ca urmare a expunerii la cantități de radiații potențial letale.

Ce este Entolimod TMC?

Entolimod TMC este un medicament care conține substanța activă entolimod. Acesta urma să fie disponibil sub formă de soluție injectabilă în mușchi.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Entolimod TMC?

Entolimod TMC ar fi trebuit să se utilizeze pentru a reduce riscul de deces la adulți și copii cu vârsta mai mare de 2 ani expuși la o cantitate mare de radiații în urma unei catastrofe cum ar fi un accident nuclear. Expunerea la cantități mari de radiații poate duce la insuficiență multiplă de organe și la deces.

Entolimod TMC a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rare) la data de 11 ianuarie 2016, pentru tratamentul sindromului acut de iradiere. Informații suplimentare privind desemnarea ca medicament orfan sunt disponibile [aici](#).

Cum acționează Entolimod TMC?

Entolimod TMC acționează legându-se de o proteină de pe suprafața celulelor, numită receptor de tip Toll 5 (TLR5). Legarea de TLR5 determină producerea unor substanțe ale căror efecte ar trebui să reducă afectarea organismului cauzată de radiații.



Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Deoarece nu se pot administra oamenilor doze periculoase de radiații, efectele Entolimod TMC împotriva radiațiilor au fost evaluate într-un studiu principal care a cuprins 179 de maimuțe macac. Studiul a analizat numărul de maimuțe care au supraviețuit la doze mari de radiații, când li s-au administrat doze diferite de Entolimod TMC sau placebo (un preparat inactiv). Compania a furnizat, de asemenea, date din 2 studii pentru un număr total de 150 de participanți sănătoși. Aceste studii au examinat efectele medicamentului asupra oamenilor, precum și descompunerea medicamentului și eliminarea lui din organism.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce CHMP evaluase documentația inițială prezentată de companie și formulase o listă de întrebări. În momentul retragerii cererii, compania nu răspunsese încă la întrebări.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Entolimod TMC nu putea fi aprobat pentru reducerea riscului de deces ca urmare a expunerii la cantități de radiații potențial letale.

Principalul motiv de îngrijorare al CHMP era că nu există dovezi suficiente din studii, inclusiv din studiul pe maimuțe macac, pentru a determina efectele medicamentului asupra oamenilor și modul de utilizare. În plus, nu era clar dacă compania instituisese suficiente măsuri pentru a asigura controlul corespunzător al fabricării Entolimod TMC. Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, beneficiile Entolimod TMC nu depășeau riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea prin care compania înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că are nevoie de mai mult timp pentru a genera datele suplimentare necesare pentru a răspunde la unele aspecte semnalate de CHMP.

Scrisoarea de înștiințare cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții din studii clinice sau din programe de uz compasional?

Compania a informat CHMP că nu sunt în derulare studii clinice sau programe de uz compasional cu acest medicament.