



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 decembrie 2016
EMA/847130/2016
EMA/H/C/001131/II/45/G

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de modificare a autorizației de punere pe piață pentru Arzerra (ofatumumab)

La data de 8 noiembrie 2016, Novartis Europharm Ltd a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să-și retragă cererea de utilizare a medicamentului Arzerra într-o asociere nouă cu bendamustină pentru tratarea leucemiei limfocitare cronice (LLC) recidivante.

Ce este Arzerra?

Arzerra este un medicament împotriva cancerului, care se utilizează pentru tratarea adulților care suferă de leucemie limfocitară cronică (LLC), un cancer al unui tip de globule albe numite limfocite. Se utilizează în asociere cu clorambucil sau bendamustină, medicamente împotriva cancerului, la pacienți netratați anterior cărora nu li se poate administra tratament pe bază de un alt medicament, numit fludarabină. Arzerra poate fi utilizat, de asemenea, la pacienții la care boala nu a răspuns la tratamentul anterior cu fludarabină și cu un medicament numit alemtuzumab¹.

Arzerra este autorizat din aprilie 2010. Medicamentul conține substanța activă ofatumumab și este disponibil sub formă de concentrat din care se prepară o soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă).

Arzerra a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rare) pentru LLC la 7 noiembrie 2008. Informații suplimentare privind desemnarea ca medicament orfan sunt disponibile [aici](#).

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Arzerra?

Arzerra ar fi trebuit să se utilizeze și în asociere cu bendamustina pentru tratarea adulților care suferă de LLC recidivantă (LLC care a reapărut după tratamentul anterior).

¹ La 10 noiembrie 2016, CHMP a adoptat un aviz pozitiv, prin care recomanda o extindere a acestei indicații: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001131/smops/Positive/human_smop_001049.jsp&mid=WC0b01ac058001d127

Cum acționează Arzerra?

Ofatumumabul, substanța activă din Arzerra, este un anticorp monoclonal, o proteină care a fost concepută pentru a recunoaște și a se lega de o altă proteină numită CD20 de la suprafața limfocitelor, inclusiv a limfocitelor canceroase observate în LLC. Legându-se de CD20, ofatumumabul stimulează sistemul imunitar al organismului să atace celulele canceroase, ajutând la ținerea sub control a bolii.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele unui studiu care a cuprins 53 de pacienți cu LLC recidivantă. Toți pacienții au primit Arzerra și bendamustină; în acest studiu, Arzerra nu a fost comparat cu niciun alt tratament. Principalul indicator al eficacității s-a bazat pe numărul de pacienți care au prezentat un răspuns parțial sau complet la tratament.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce CHMP evaluase documentația prezentată de companie și formulase o listă de întrebări. După evaluarea de către CHMP a răspunsurilor companiei la întrebări, existau încă unele probleme nerezolvate.

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 avis provizoriu potrivit căruia Arzerra nu putea fi aprobat pentru tratamentul bolii LLC recidivante în asociere cu bendamustină.

Motivele de îngrijorare ale CHMP priveau faptul că, în cadrul studiului, Arzerra nu a fost comparat cu niciun alt medicament și că studiul a cuprins doar 53 de pacienți cu LLC recidivantă. În plus, deși o parte dintre pacienți (39 din 53) au răspuns la combinația dintre Arzerra și bendamustină, doar câțiva dintre aceștia (6 din 53) au prezentat un răspuns complet, iar aceste date nu au fost susținute de rezultatele unor studii suplimentare.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, rezultatele studiului nu erau considerate sigure și s-a concluzionat că medicamentul nu putea fi autorizat pe baza datelor prezentate de companie.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că decizia sa se bazează pe obiecțiile exprimate de CHMP cu privire la conceperea studiului și la populația de pacienți vizată de acesta.

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

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții din studii clinice?

Compania a informat CHMP că nu există consecințe pentru pacienții incluși în prezent sau care ar putea fi incluși în studii clinice cu Arzerra. Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.

Ce se va întâmpla cu Arzerra pentru tratamentul altor boli?

Nu există consecințe asupra utilizării Arzerra în indicațiile sale autorizate.

Raportul public european de evaluare complet pentru Arzerra este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.