



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 iulie 2023
EMA/328985/2023
EMA/H/C/002799/II/0052

Retragerea cererii de modificare a autorizației de punere pe piață pentru Gazyvaro (obinutuzumab)

Roche Registration GmbH și-a retras cererea de utilizare a Gazyvaro ca tratament prealabil pentru reducerea riscului de sindrom de eliberare de citokine (SEC) asociat cu Columvi (glofitamab), un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea adulților cu cancer al sângelui numit limfom difuz cu celule B mari (DLBCL).

Compania și-a retras cererea la 4 iulie 2023.

Ce este Gazyvaro și pentru ce se utilizează?

Gazyvaro este un medicament împotriva cancerului utilizat la adulți pentru tratarea limfomului folicular și a leucemiei limfocitare cronice, două tipuri de cancer al limfocitelor B (un tip de globule albe).

Gazyvaro este autorizat în UE din iulie 2014. Medicamentul conține substanța activă obinutuzumab și se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă).

Informații suplimentare privind utilizările actuale ale Gazyvaro sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/gazyvaro.

Ce modificare solicitase compania?

Compania a solicitat extinderea utilizării Gazyvaro ca tratament prealabil pentru reducerea riscului de SEC, asociat cu alt medicament împotriva cancerului, Columvi. SEC este o supraactivare a sistemului imunitar care poate pune viața în pericol, cu febră, dificultăți de respirație, tensiune arterială mică și dureri de cap.

Cum acționează Gazyvaro?

Columvi poate cauza o eliberare rapidă de citokine (proteine care afectează sistemul imunitar), care duce la SEC, legându-se de globule albe numite celule B și celule T. Substanța activă din Gazyvaro, obinutuzumabul, este un anticorp monoclonal conceput pentru a se lega de proteina CD20, care se găsește pe celulele B. Legându-se de CD20, obinutuzumabul scade nivelul celulelor B și diminuează legarea Columvi de celulele B, ceea ce ar trebui să reducă riscul de SEC asociat cu Columvi.

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



Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele unui studiu care a cuprins 154 de adulți cărora li s-a administrat Gazyvaro cu 7 zile înainte de a lua Columvi pentru tratamentul DLBCL care revenise sau nu răspunsese la cel puțin alte două tratamente. Studiul nu a comparat Gazyvaro cu placebo (un preparat inactiv) sau cu alte medicamente. Studiul a analizat procentul de pacienți care au dezvoltat SEC și SEC sever (clasificate ca SEC cu simptome care pun viața în pericol sau cu simptome care necesită tratament agresiv).

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. După evaluarea de către agenție a răspunsurilor companiei la întrebări, existau încă unele probleme nerezolvate.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării informațiilor și a răspunsului companiei la întrebările agenției, la momentul retragerii cererii, agenția avea unele motive de îngrijorare, iar avizul său provizoriu a fost că Gazyvaro nu putea fi autorizat pentru utilizare ca tratament prealabil pentru a reduce riscul de SEC asociat cu Columvi.

Motivele de îngrijorare ale agenției se refereau la eficacitatea Gazyvaro, pe baza unor incertitudini importante cu privire la conceperea și realizarea studiului principal. Acestea au inclus lipsa unui comparator, a datelor care să susțină schema de dozare pentru Gazyvaro și impactul altor medicamente în reducerea riscului de SEC în asociere cu Columvi, inclusiv utilizarea de corticosteroizi și medicamente anticanceroase anterioare care reduc nivelurile de celule B. În plus, metodele utilizate pentru determinarea eficacității Gazyvaro în reducerea riscului de SEC asociat cu Columvi în studiul principal nu au fost considerate suficient de solide.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, compania nu prezentase suficiente informații în sprijinul cererii de modificare a autorizației de punere pe piață pentru Gazyvaro.

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 s-a bazat pe opinia agenției potrivit căreia datele nu au permis formularea unei concluzii cu privire la un raport beneficiu-risc pozitiv pentru utilizarea Gazyvaro ca tratament prealabil pentru reducerea riscului de SEC asociat cu Columvi.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice cu Gazyvaro.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.

Ce se va întâmpla cu Gazyvaro pentru tratamentul altor boli?

Nu există consecințe asupra utilizării Gazyvaro în indicațiile sale autorizate.