



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 octombrie 2023
EMA/495629/2023
EMA/H/C/000955/II/0114

Retragerea cererii de modificare a autorizației de punere pe piață pentru RoActemra (tocilizumab)

Roche Registration GmbH și-a retras cererea de utilizare a RoActemra în tratamentul bolii pulmonare interstițiale (tulburări care cauzează scleroza plămânilor) asociate cu scleroza sistemică. Scleroza sistemică este o boală în care sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) este excesiv de activ, cauzând fibroză (îngroșare) a pielii și leziuni ale organelor interne, inclusiv cicatrizarea progresivă a plămânilor.

Compania și-a retras cererea la 13 septembrie 2023.

Ce este RoActemra și pentru ce se utilizează?

RoActemra este un medicament utilizat pentru tratamentul afecțiunilor inflamatorii, inclusiv al artritei reumatoide la adulți și al artritei idiopatice juvenile sistemice la copii. RoActemra se poate utiliza și la adulții cu COVID-19 care primesc tratament cu medicamente corticosteroide pe cale orală sau injectabilă și care necesită oxigen suplimentar sau ventilație mecanică.

RoActemra este autorizat în UE din ianuarie 2009. Medicamentul conține substanța activă tocilizumab și este disponibil sub formă de soluție pentru injecție subcutanată și sub formă de concentrat din care se prepară o soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă).

Informații suplimentare cu privire la utilizările RoActemra sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/RoActemra

Ce modificare solicitase compania?

Compania a solicitat o extindere a indicației pentru a adăuga tratamentul adulților cu boală pulmonară interstițială asociată cu scleroză sistemică, în care urma să fie utilizat pentru a încetini rata de scădere a funcției pulmonare.

Cum acționează RoActemra?

Substanța activă din RoActemra, tocilizumabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină concepută să recunoască și să se lege de o țintă specifică din organism. Tocilizumabul se leagă de receptorul unei molecule mesager numite interleukină-6, care este implicată în inflamație și se găsește în concentrații mari la pacienții cu multe afecțiuni inflamatorii. Împiedicând legarea interleukinei 6 de

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



receptorii săi, tocilizumabul reduce inflamația și alte simptome ale acestor boli. În cazul bolii pulmonare interstițiale asociate cu scleroza sistemică, se preconizează că RoActemra va funcționa la fel ca în utilizările sale existente.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultate din două studii care au comparat RoActemra cu placebo (un preparat inactiv) la pacienții cu scleroză sistemică. Principala măsură a eficacității a fost modificarea grosimii pielii pacienților [măsurată prin scorul modificat Rodnan Skin Score (mRSS)] după 48 de săptămâni. Studiile au analizat și scăderea funcționării plămânilor pacienților pe o perioadă de 48 săptămâni, măsurată prin capacitatea lor vitală forțată (CVF). CVF este cantitatea maximă de aer pe care o poate expira forțat pacientul după o inspirație adâncă, iar aceasta scade pe măsură ce boala se agravează.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente a evaluat informațiile furnizate de companie și a pregătit o serie întrebări. 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, în momentul retragerii cererii, agenția avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia RoActemra nu putea fi autorizat pentru tratamentul bolii pulmonare interstițiale asociate sclerozei sistemice.

Studiile nu arătau o ameliorare a grosimii pielii pacienților, care era măsura principală a eficacității în tratamentul sclerozei sistemice în cadrul studiilor. Deși analizele suplimentare au indicat că RoActemra poate încetini declinul CVF în comparație cu placebo la un subgrup de pacienți cu boală pulmonară interstițială asociată cu scleroză sistemică, existau mai multe incertitudini cu privire la aceste rezultate. Aceste incertitudini priveau modul în care a fost definită populația-țintă și posibilitatea ca rezultatele să fie o constatare întâmplătoare.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, beneficiile RoActemra în tratamentul bolii pulmonare interstițiale asociate cu scleroza sistemică nu depășeau riscurile asociate.

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 își retrage cererea deoarece datele privind eficacitatea nu au fost considerate suficiente de către agenție pentru a susține utilizarea RoActemra în tratamentul bolii pulmonare interstițiale asociate cu scleroza sistemică.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

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

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 RoActemra pentru tratamentul altor boli?

Nu există consecințe asupra utilizării RoActemra în indicațiile sale autorizate.