



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 ianuarie 2022  
EMA/38839/2022  
EMA/H/C/004334

## Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Aliqopa (copanlisib)

Bayer AG și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Aliqopa pentru tratamentul pacienților adulți cu limfom de zonă marginală tratat anterior (MZL), un tip de cancer al globulelor albe numite limfocite B sau celule B.

Compania și-a retras cererea la data de 20 decembrie 2021.

### Ce este Aliqopa și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Aliqopa a fost dezvoltat ca medicament pentru tratarea adulților cu MZL. Era destinat utilizării în asociere cu rituximab (alt tratament împotriva cancerului) pentru MZL tratat anterior sau în monoterapie la adulții cărora li s-au administrat anterior cel puțin două tratamente.

Aliqopa conține substanța activă copanlisib și urma să fie administrat sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă).

Acest medicament a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în bolile rare) la data de 24 august 2018 pentru tratarea MZL. Informații suplimentare privind desemnarea ca medicament orfan sunt disponibile pe site-ul agenției: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3182064>.

### Cum acționează Aliqopa?

Se consideră că substanța activă din acest medicament, copanlisibul, blochează efectele unei enzime numite PI3K. PI3K joacă un rol în creșterea și supraviețuirea globulelor albe și este hiperactivă în aceste celule la pacienții cu MZL. Țintind această enzimă și blocându-i efectele, se preconizează că copanlisibul cauzează moartea celulelor canceroase, întârziind sau oprind astfel evoluția MZL.

### Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele a două studii principale care au analizat eficacitatea Aliqopa la pacienții cu limfom non-Hodgkin indolent (LNHi), dintre care un subgrup avea MZL. Primul studiu a comparat Aliqopa cu placebo (un preparat inactiv), ambele administrate în asociere cu rituximab, la 95

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



de pacienți cu MZL tratat anterior, și a analizat cât timp au trăit pacienții fără ca boala să se agraveze (supraviețuire fără progresia bolii). Al doilea studiu a evaluat efectul Aliqopa în monoterapie la 23 de pacienți cu MZL cărora li s-au administrat anterior cel puțin două tratamente. În acest studiu, Aliqopa nu a fost comparat cu niciun alt tratament, iar principala măsură a eficacității a fost procentul de pacienți care au răspuns la tratament (răspuns parțial sau complet).

### **În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?**

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase documentația prezentată de companie și formulase o listă de întrebări pentru aceasta. În momentul retragerii cererii, compania nu răspunsese încă la lista de întrebări.

### **Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?**

Pe baza analizării informațiilor disponibile, în momentul retragerii, agenția avea motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu, potrivit căruia Aliqopa nu putea fi autorizat pentru tratamentul în monoterapie al MZL tratat anterior.

În special, agenția și-a exprimat îngrijorarea cu privire la proiectarea studiului privind monoterapia și a ridicat semne de întrebare cu privire la fiabilitatea rezultatelor din cauza lipsei unui element de comparație. Agenția a apreciat că numărul de pacienți cu MZL din studiul privind monoterapia a fost prea limitat pentru a trage concluzii cu privire la beneficiile și siguranța medicamentului la momentul retragerii.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, agenția nu era în măsură să tragă concluzii cu privire la eficacitatea Aliqopa în tratarea MZL, iar în opinia sa, beneficiile Aliqopa în monoterapie 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 decizia s-a bazat pe necesitatea de a aștepta analize/date suplimentare pentru a caracteriza mai bine beneficiile și riscurile, în special în cazul tratamentului asociat.

### **Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții din studii clinice?**

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

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