

Londra, 26 iunie 2008
Ref. doc. EMEA/391208/2008

**ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI PRIVIND RETRAGEREA CERERII DE INTRODUCERE PE
PIAȚĂ
pentru
LENALIDOMIDE CELGENE EUROPE**

Denumire comună internațională (DCI): *lenalidomidă*

La 30 mai 2008, ISTA Pharma Limited a înștiințat oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) despre intenția de a-și retrage cererea de autorizare de introducere pe piață pentru Lenalidomide Celgene Europe, pentru tratarea anemiei cauzate de sindroamele mielodisplazice. Lenalidomide Celgene Europe a fost desemnat produs medicamentos orfan la 8 martie 2004.

Ce este Lenalidomide Celgene Europe?

Lenalidomide Celgene Europe este un medicament care conține substanța activă lenalidomidă. Lenalidomida este autorizată în Uniunea Europeană din iunie 2007 sub denumirea de Revlimid pentru tratamentul mielomului multiplu. Mielomul multiplu este un cancer al celulelor plasmactice din măduva osoasă.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Lenalidomide Celgene Europe ?

Lenalidomide Celgene Europe ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratarea anemiei (număr redus de globule roșii) cauzate de sindroamele mielodisplazice, o grupă de afecțiuni în care măduva osoasă produce prea puține globule. În unele cazuri, sindroamele displazice pot duce la apariția leucemiei mieloide acute (un tip de cancer care afectează globulele albe).

Lenalidomide Celgene Europe urma a fi utilizat la pacienți care sunt dependenți de transfuzii sanguine pentru tratarea anemiei și la care sindroamele mielodisplazice sunt asociate cu o mutație genetică specifică (deleția unei părți a cromozomului numărul 5) și care au un risc de evoluție a leucemiei sau de deces mic sau mediu.

Cum ar trebui să acționeze Lenalidomide Celgene Europe ?

Lenalidomida, substanța activă din Lenalidomide Celgene Europe, este un agent imunomodulator. Aceasta înseamnă că afectează activitatea sistemului imunitar (sistemul natural de apărare al organismului). Nu se cunoaște modalitatea exactă în care acționează lenalidomida în sindroamele mielodisplazice, dar se crede că blochează dezvoltarea celulelor tumorale din măduva osoasă, permițând în acest fel dezvoltarea celulelor normale din măduva osoasă, inclusiv a celulelor care produc globule roșii.

Ce documentație a prezentat societatea în sprijinul cererii sale adresate CHMP?

Efectele Lenalidomide Celgene Europe au fost mai întâi testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate pe pacienți umani.

Eficacitatea sa a fost studiată într-un studiu principal care s-a desfășurat într-un număr de spitale și clinici („locuri”) din Statele Unite ale Americii și Germania. Studiul a inclus 148 de pacienți cu anemie dependentă de transfuzie, sindroame mielodisplazice cu risc mic sau mediu (nivelul 1) și deleția unei părți a cromozomului 5 („deleția 5q”). Studiul a analizat efectele tratamentului cu o doză zilnică de 10 mg Lenalidomide Celgene Europe, administrat fie în mod continuu, fie într-un ciclu repetat de trei săptămâni de tratament, urmate de o săptămână de pauză. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți care au devenit „independenți de transfuzie”, adică anemia era ținută sub control, fără a necesita transfuzie sanguină timp de opt săptămâni.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Evaluarea se încheiase, iar CHMP formulase un aviz negativ, care fusese confirmat ca urmare a unei proceduri de reexaminare. Societatea și-a retras cererea înainte ca Comisia Europeană să adopte o decizie oficială.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării informațiilor și a răspunsului societății la lista de întrebări a CHMP în momentul retragerii cererii, CHMP formulase un aviz negativ și nu a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Lenalidomide Celgene Europe pentru tratarea anemiei cauzate de sindroamele mielodisplazice.

Care erau principalele motive de îngrijorare ale CHMP?

CHMP avea îngrijorări în ceea ce privește modul de desfășurare a studiului principal, ceea ce însemna că siguranța Lenalidomide Celgene Europe era dificil de evaluat. Mai precis, din cauză că studiul nu compara medicamentul cu niciun alt tratament, era dificil de determinat dacă tratamentul cu Lenalidomide Celgene Europe mărea riscul de evoluție spre leucemie mieloidă acută. În plus, o inspecție efectuată la unul dintre locurile unde s-a desfășurat studiul principal a ridicat unele îngrijorări cu privire la modul de înregistrare a datelor, ceea ce ar fi putut afecta fiabilitatea studiului principal. Prin urmare, în momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, beneficiul Lenalidomide Celgene Europe nu fusese demonstrat suficient și niciun beneficiu nu era mai mare decât riscurile identificate.

Care au fost motivele invocate de societate pentru retragerea cererii?

Scrisoarea prin care societatea înștiințează EMEA cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice sau programe de uz compasional care utilizează Lenalidomide Celgene Europe?

Societatea a informat CHMP că va continua să pună la dispoziție lenalidomida pentru pacienții incluși în studii clinice sau în programe de uz compasional. Dacă sunteți inclus într-un studiu clinic sau într-un program de uz compasional și aveți nevoie de mai multe informații referitoare la tratamentul pe care îl urmați, adresați-vă medicului dumneavoastră curant.

Ce se întâmplă cu Revlimid folosit pentru tratamentul mielomului multiplu?

Nu există nicio consecință privind utilizarea Revlimid, care de asemenea conține lenalidomidă, în indicația autorizată. Raportul risc-beneficiu pentru Revlimid rămâne neschimbat.