



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 martie 2024
EMA/116069/2024
EMA/H/C/002455/II/0109

Retragerea cererii de modificare a autorizației de punere pe piață pentru Adcetris (brentuximab vedotin)

Takeda Pharma A/S și-a retras cererea de utilizare a Adcetris la adulții cu limfom cu celule T periferice CD30 pozitive, netratat anterior, nespecificat altfel (PTCL-NOS).

Compania și-a retras cererea la 23 februarie 2024.

Ce este Adcetris și pentru ce se utilizează?

Adcetris este un medicament împotriva cancerului care se utilizează pentru tratarea adulților cu anumite limfoame (cancere ale limfocitelor, tipuri de globule albe) când celulele canceroase au pe suprafață o proteină numită CD30 (sunt CD30 pozitive).

În cazul limfomului Hodgkin, Adcetris se utilizează:

- împreună cu doxorubicină, vinblastină și dacarbazină (alte medicamente împotriva cancerului) la pacienți la care cancerul este în stadiu avansat (boală de stadiul III sau IV) și nu a mai fost tratat înainte;
- când cancerul a recidivat sau nu a răspuns la un transplant autolog de celule stem (transplant cu propriile celule producătoare de sânge ale pacientului);
- dacă există probabilitatea de recidivă sau agravare a cancerului în urma unui transplant autolog de celule stem;
- când cancerul a recidivat sau nu a răspuns la cel puțin alte două terapii și nu se poate utiliza transplantul autolog cu celule stem sau chimioterapie multi-agent (o combinație de medicamente împotriva cancerului).

În cazul limfoamelor non-hodgkiniene, Adcetris se utilizează pentru:

- limfom anaplastic sistemic cu celule mari (SALCL, o formă de cancer al limfocitelor numite celule T) când cancerul nu a mai fost tratat înainte; Adcetris se utilizează în asociere cu ciclofosamidă, doxorubicină și prednison. De asemenea, se utilizează când cancerul a recidivat sau când alte tratamente nu au dat rezultate;
- limfom cutanat cu celule T (CTCL), un limfom al celulelor T care afectează inițial pielea, la pacienți care au urmat cel puțin un tratament anterior.

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



Adcetris este autorizat în UE din octombrie 2012. Medicamentul conține substanța activă brentuximab vedotin și este disponibil sub formă de pulbere din care se prepară o soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă).

Informații suplimentare cu privire la utilizările actuale ale Adcetris se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adcetris.

Ce modificare solicitase compania?

Compania a solicitat extinderea utilizării Adcetris la adulți cu limfom cu celule T periferice CD30 pozitive, nespecificat altfel (PTCL-NOS), în cazurile în care cancerul nu a fost tratat anterior. Adcetris a fost destinat utilizării în asociere cu ciclofosamidă, doxorubicină și prednison.

Adcetris a fost desemnat „medicament orfan” (medicament utilizat în boli rare) pentru [limfomul cu celule T periferice](#) la 21 august 2019.

Cum acționează Adcetris?

Substanța activă din Adcetris, brentuximabul vedotin, este formată dintr-un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care se leagă de CD30 și este legată de monometil auristatina E, o moleculă citotoxică (cu rol în moartea celulelor). Anticorpul monoclonal conduce molecula de monometil auristatină E la celulele canceroase CD30 pozitive. Molecula citotoxică pătrunde apoi în aceste celule și împiedică diviziunea celulară, ceea ce duce la moartea celulelor canceroase.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat date suplimentare dintr-un studiu principal care a cuprins 452 de pacienți cu PTCL CD30 pozitiv care au primit fie Adcetris cu ciclofosamidă, doxorubicină și prednison (Adcetris plus CHP), fie o combinație de ciclofosamidă, doxorubicină, vincristină și prednison (CHOP), un tratament standard. Studiul a urmărit durata de supraviețuire a pacienților cu subtipuri de PTCL diferite fără agravarea bolii.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase documentația inițială prezentată de companie și formulase întrebări pentru aceasta.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării informațiilor, în momentul retragerii cererii, agenția a considerat că respectiva companie nu prezentase suficiente informații în sprijinul cererii de modificare a autorizației de punere pe piață pentru Adcetris pentru a include tratamentul PTCL-NOS CD30 pozitiv.

Studiul principal a cuprins pacienți cu diferite tipuri de PTCL CD30 pozitiv; numărul de pacienți cu PTCL-NOS era prea mic. Acești pacienți nu au fost distribuiți uniform între cele două grupuri de tratament, iar caracteristicile pacienților din ambele grupuri nu erau similare. De asemenea, nu era clar dacă rezultatele observate la alte tipuri de PTCL ar putea fi aplicate pacienților cu PTCL-NOS. Prin urmare, agenția a considerat că există incertitudini în ceea ce privește eficacitatea Adcetris la pacienții cu PTCL-NOS.

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 și-a retras cererea deoarece agenția a considerat că datele furnizate nu sunt suficiente pentru a sprijini extinderea indicației pentru Adcetris pentru a include adulții cu PTCL-NOS CD30 pozitiv netratat anterior.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

Nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice cu Adcetris.

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 Adcetris pentru tratamentul altor boli?

Nu există consecințe asupra utilizării Adcetris în indicațiile sale autorizate.