



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 iulie 2025
EMA/243003/2025
EMA/H/C/004354

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Aplidin (plitidepsină)

PharmaMar și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Aplidin pentru tratamentul mielomului multiplu.

Compania și-a retras cererea la 23 iulie 2025 în cursul unei reexaminări.

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

Aplidin a fost dezvoltat ca medicament pentru tratarea adulților cu mielom multiplu (un tip de cancer al măduvei osoase) cărora li s-au administrat cel puțin trei tratamente anterioare împotriva cancerului (și anume bortezomib și lenalidomidă sau thalidomidă). Aplidin urma să se utilizeze în asociere cu dexametazonă (alt medicament utilizat pentru tratarea mielomului multiplu).

Aplidin conține substanța activă plitidepsină. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de pulbere și solvent din care se prepară o soluție pentru perfuzie (picurare) intravenoasă (în venă).

Aplidin a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în bolile rare) la data de 16 noiembrie 2004 pentru tratamentul mielomului multiplu. Informații suplimentare privind desemnarea ca medicament orfan sunt disponibile pe [site-ul agentiei](#).

Cum acționează Aplidin?

Substanța activă din Aplidin, plitidepsina, blochează o proteină numită eEF1A2, implicată în descompunerea proteinelor pliate greșit, care sunt toxice pentru celulele mielomului. Prin blocarea proteinei eEF1A2, plitidepsina duce la acumularea acestor proteine în celulele mielomului multiplu, lezând aceste celule și în final provocându-le moartea.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele unui studiu principal la care au participat 255 de pacienți cu mielom multiplu care fuseseră tratați anterior cu cel puțin alte trei medicamente împotriva cancerului. În acest studiu, combinația de Aplidin plus dexametazonă a fost comparată cu dexametazona în monoterapie,

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



iar principala măsură a eficacității a fost supraviețuirea fără progresia bolii (durata de viață a pacienților fără agravarea bolii).

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Evaluarea se încheiase, iar Agenția Europeană pentru Medicamente recomandase refuzul autorizației de punere pe piață. Compania solicitase o reexaminare a recomandării agenției, dar și-a retras cererea înainte de încheierea acestei reexaminări.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei la întrebările agenției, în momentul retragerii cererii, agenția recomandase refuzul autorizației de punere pe piață pentru Aplidin pentru tratamentul mielomului multiplu.

Agenția era îngrijorată de faptul că datele din studiul principal au arătat doar o creștere modestă a timpului în care pacienții tratați cu Aplidin au trăit fără ca boala să se agraveze, cu aproximativ o lună mai mult decât cei tratați cu dexametazonă în monoterapie. În plus, îmbunătățirea supraviețuirii globale (durata totală de viață a pacienților) nu era dovedită suficient. În ceea ce privește siguranța, în cazul combinației de Aplidin și dexametazonă au fost raportate reacții adverse severe mai frecvent decât în cazul dexametazonei în monoterapie.

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 sa s-a bazat pe o schimbare a strategiei sale de comercializare.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice cu Aplidin. Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.