



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. septembra 2018  
EMA/632431/2018  
EMA/H/C/004656

## Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Entolimod TMC (entolimod)

Dňa 31. júla 2018 spoločnosť TMC Pharma Services Ltd oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Entolimod TMC na trh, ktorý je určený na zníženie rizika úmrtia po vystavení potenciálne smrteľným dávkam žiarenia.

### Čo je liek Entolimod TMC?

Entolimod TMC je liek, ktorý obsahuje liečivo entolimod. Mal byť dostupný vo forme injekčného roztoku na podanie do svalu.

### Aké bolo predpokladané použitie lieku Entolimod TMC?

Liek Entolimod TMC sa mal používať na zníženie rizika úmrtia u dospelých a detí vo veku od dvoch rokov vystavených vysokému množstvu žiarenia po katastrofe, akou je jadrová havária. Výsledkom vystavenia vysokému množstvu žiarenia môže byť zlyhanie viacerých orgánov a smrť.

Liek Entolimod TMC bol 11. januára 2016 označený ako liek na zriedkavé choroby (liek, ktorý sa používa pri zriedkavých chorobách) na liečbu akútneho radiačného syndrómu. Viac informácií o označovaní liekov ako lieky na zriedkavé choroby sa nachádza [tu](#).

### Akým spôsobom liek Entolimod TMC účinkuje?

Liek Entolimod TMC účinkuje tak, že sa naviaže na proteín na povrchu buniek známy ako toll-like receptor (TLR5). Naviazaním sa na TLR5 sa spustí produkcia látok, pri ktorých sa predpokladá, že ich účinky znížia poškodenie tela v dôsledku žiarenia.

### Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Vzhľadom na to, že ľudí nie je možné vystavovať nebezpečným dávkam žiarenia, účinky lieku Entolimod TMC proti žiareniu sa hodnotili v hlavnej štúdii zahŕňajúcej 179 makakov. Predmetom štúdie



bol počet tých, ktorí prežili vysoké dávky žiarenia pri podaní rôznych dávok lieku Entolimod TMC alebo placebo (zdanlivého lieku). Spoločnosť takisto predložila údaje z 2 štúdií, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 150 zdravých pacientov. V týchto štúdiách sa skúmali účinky lieku na ľudí, ako aj spôsob, akým sa liek rozložil a vylúčil z tela.

### **V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?**

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako výbor CHMP vyhodnotil pôvodnú dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a vypracoval zoznam otázok. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na otázky.

### **Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?**

Na základe preskúmania údajov mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Entolimod TMC nemôže byť povolený na zníženie rizika úmrtia po vystavení potenciálne smrteľným dávkam žiarenia.

Hlavnou výhradou výboru CHMP bolo, že zo štúdií vrátane štúdie s makakmi neexistoval dostatok dôkazov na stanovenie účinkov lieku u ľudí a spôsobu, akým sa mal používať. Okrem toho existovali výhrady týkajúce sa toho, či spoločnosť zaviedla dostatočné opatrenia na zabezpečenie primeranej kontroly výroby lieku Entolimod TMC. Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že prínosy lieku Entolimod TMC neprevyšujú jeho riziká.

### **Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?**

Vo svojom liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že potrebuje viac času na prípravu dodatočných údajov potrebných na zodpovedanie niektorých otázok, ktoré vzniesol výbor CHMP.

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

### **Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaní alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch?**

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že neprebiehajú žiadne klinické skúšania ani programy na použitie lieku v naliehavých prípadoch.