

23. marec 2018
EMA/165563/2018
EMA/H/C/000332

Stiahnutie žiadosti o zmenu povolenia na uvedenie lieku Aranesp (darbepoetín alfa) na trh

Dňa 21. februára 2018 spoločnosť Amgen Europe B.V. oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o pridanie liečby anémie u dospelých pacientov s myelodysplastickými syndrómami k existujúcemu povoleniu na uvedenie na trh.

Čo je liek Aranesp?

Liek Aranesp sa už používa na liečbu anémie (nízkeho počtu červených krviniek), ktorá spôsobuje príznaky u týchto skupín pacientov:

- dospelí a deti s chronickým zlyhaním obličiek (dlhodobým progresívnym znížením schopnosti obličiek riadne fungovať);
- dospelí liečení chemoterapiou na nemyeloidnú rakovinu (rakovinu, ktorá nevzniká v kostnej dreni).

Liek Aranesp je povolený od júna 2001. Obsahuje účinnú látku darbepoetín alfa.

Viac informácií o súčasných použitíach lieku Aranesp sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Aké bolo predpokladané použitie lieku Aranesp?

Liek Aranesp sa mal používať aj na liečbu anémie u pacientov s myelodysplastickými syndrómami, čo je skupina porúch kostnej drene. Liek sa mal používať u pacientov, ktorí nepotrebujú časté transfúzie krvi a u ktorých je nízke alebo stredné riziko vyústenia ochorenia do akútnej myeloidnej leukémie (AML, druh rakoviny postihujúcej biele krvinky).

Akým spôsobom liek Aranesp účinkuje?

Pri liečbe anémie u pacientov s myelodysplastickými syndrómami mal liek Aranesp účinkovať rovnakým spôsobom ako účinkuje pri existujúcich indikáciách. Účinná látka lieku Aranesp, darbepoetín alfa, pôsobí rovnako ako prirodzený hormón nazývaný erythropoetín, ktorý sa vytvára v obličkách na

podporu tvorby červených krviniek, jeho štruktúra je však trochu odlišná. To znamená, že darbepoetín alfa pôsobí dlhšie a môže sa podávať menej často ako prirodzený erytropoetín. Keďže liek Aranesp účinkuje rovnakým spôsobom ako erytropoetín, stimuluje organizmus, aby vytváral viac červených krviniek, a tak lieči anémiu.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Žiadateľ predložil údaje z dvoch hlavných štúdií zahŕňajúcich 356 anemických pacientov s myelodysplastickými syndrómami. V prvej štúdii sa liek Aranesp porovnával s placebom (zdanlivým liekom) počas 24 týždňov. Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie počtu transfúzií červených krviniek. V druhej štúdii dostávali všetci pacienti liek Aranesp počas 13 týždňov a v štúdii sa merala hladina hemoglobínu, hlavnej zložky červených krviniek, v krvi.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po tom, ako výbor CHMP vyhodnotil pôvodnú dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a sformuloval 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 Aranesp nemôže byť povolený na liečbu anémie u dospelých pacientov s myelodysplastickými syndrómami.

Výbor CHMP sa domnieval, že zmeny v návrhu jednej štúdie a vylúčenie vysokého počtu pacientov z analýzy výsledkov vyvolávajú otázky týkajúce sa platnosti údajov. Okrem toho, jedna štúdia, ktorá sa uskutočnila v Spojených štátoch, nebola v súlade s odporúčaniami EÚ pre liečbu pacientov s myelodysplastickými syndrómami.

Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že výsledky skúmania sa nepovažujú za spoľahlivé a výbor CHMP dospel k záveru, že zmena v používaní lieku nemôže byť povolená na základe údajov, ktoré predložila spoločnosť.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že stiahnutie je založené na stanovisku výboru CHMP, podľa ktorého mu predložené údaje neumožňujú schváliť použitie lieku pri myelodysplastických syndrómoch.

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

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach?

Spoločnosť informovala agentúru, že v súčasnosti neprebiehajú žiadne klinické skúšania s liekom Aranesp sponzorované spoločnosťou Amgen.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

Čo sa stane s liekom Aranesp v jeho povolených použitíach?

Na používanie lieku Aranesp pri jeho povolených použitíach nie sú žiadne dôsledky.