

16. decembra 2016
EMA/847130/2016
EMA/H/C/001131/II/45/G

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o zmenu v povolení na uvedenie na trh pre liek Arzerra (ofatumumab)

Dňa 8. novembra 2016 spoločnosť Novartis Europharm Ltd oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o používanie lieku Arzerra v novej kombinácii s bendamustínom na liečbu relapsu chronickej lymfocytovej leukémie (CLL).

Čo je liek Arzerra?

Liek Arzerra je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu dospelých trpiacich chronickou lymfocytovou leukémiou (CLL), čo je rakovina typu bielych krviniek, ktoré sa nazývajú lymfocyty. Používa sa spolu s liekmi proti rakovine, chlorambucilom alebo bendamustínom, u pacientov, ktorí ešte neboli liečení a ktorým nemožno podávať liečbu založenú na ďalšom lieku, fludarabíne. Môže sa tiež použiť u pacientov, ktorí neodpovedali na predchádzajúcu liečbu fludarabínom a liekom nazývaným alemtuzumab¹.

Liek Arzerra je povolený od apríla 2010. Obsahuje účinnú látku ofatumumab a je dostupný ako koncentrát, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie) do žily.

Liek Arzerra bol 7. novembra 2008 označený za liek na zriedkavé choroby (liek, ktorý sa používa pri zriedkavých chorobách) na liečbu CLL. Viac informácií o označovaní liekov ako lieky na zriedkavé choroby sa nachádza [tu](#).

Aké bolo predpokladané použitie lieku Arzerra?

Liek Arzerra sa mal používať v kombinácii s bendamustínom aj na liečbu dospelých s relapsom CLL (CLL, ktorá sa po predchádzajúcej liečbe vrátila)

¹ Dňa 10. novembra 2016 výbor CHMP prijal kladné stanovisko, v ktorom odporučil rozšírenie tejto indikácie: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001131/smops/Positive/human_smop_001049.jsp&mid=WC0b01ac058001d127

Akým spôsobom liek Arzerra účinkuje?

Účinná látka v lieku Arzerra, ofatumumab, je monoklonálna protilátka (proteín), ktorá bola navrhnutá tak, aby rozpoznala a naviazala sa na iný proteín, ktorý sa nazýva CD20 a ktorý sa nachádza na povrchu lymfocytov vrátane rakovinových lymfocytov vyskytujúcich sa v prípade CLL. Naviazaním sa na proteín CD20 ofatumumab stimuluje imunitný systém tela, aby zaútočil na rakovinové bunky, čo pomáha kontrolovať ochorenie.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 53 pacientov s relapsom CLL. Všetkým pacientom bol podávaný liek Arzerra spolu s bendamustínom; liek Arzerra sa v tejto štúdii neporovnával so žiadnou inou liečbou. Hlavné meradlo účinnosti bolo založené na počte pacientov, ktorí úplne alebo sčasti odpovedali na liečbu.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po tom, ako výbor CHMP vyhodnotil dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a sformuloval zoznam otázok. Po preskúmaní odpovedí spoločnosti na otázky výborom CHMP niektoré otázky zostali stále nevyriešené.

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 Arzerra nemôže byť povolený na liečbu relapsu CLL v kombinácii s bendamustínom.

Výbor CHMP vyjadril obavy v súvislosti s tým, že sa liek Arzerra v štúdii neporovnával so žiadnym iným liekom a zúčastnilo sa na nej len 53 pacientov s relapsom CLL. Okrem toho, hoci niektorí pacienti (39 z 53) odpovedali na kombináciu lieku Arzerra s bendamustínom, iba u pár pacientov (6 z 53) bola zaznamenaná úplná odpoveď, pričom tieto údaje neboli podložené ďalšími výsledkami štúdie.

Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že výsledky štúdie sa nepovažujú za spoľahlivé a výbor CHMP dospel k záveru, že liek nemôže byť povolený na základe údajov, ktoré predložila spoločnosť.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

V liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že jej rozhodnutie bolo založené na výhradách výboru CHMP voči návrhu štúdie a počtu pacientov, ktorí sa na nej zúčastnili.

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

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

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov, ktorí sú v súčasnosti účastníkmi klinických skúšaní používajúcich liek Arzerra, alebo by sa nimi mohli stať, nevyplývajú žiadne dôsledky. Ak ste však účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

Čo sa stane s liekom Arzerra na liečbu iných chorôb?

Pre používanie lieku Arzerra v jeho povolených indikáciách nevyplývajú žiadne dôsledky.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Arzerra sa nachádza na webovej stránke

agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.