



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. júla 2023
EMA/328985/2023
EMA/H/C/002799/II/0052

Stiahnutie žiadosti o zmenu povolenia na uvedenie na trh pre liek Gazyvaro (obinutuzumab)

Spoločnosť Roche Registration GmbH stiahla svoju žiadosť o používanie lieku Gazyvaro ako predbežnej liečby na zníženie rizika syndrómu uvoľnenia cytokínov (CRS) v súvislosti s liekom Columvi (glofitamabom), ktorý je liekom proti rakovine používaným na liečbu dospelých s rakovinou krvi nazývanou difúzny lymfóm veľkých B-buniek (DLBCL).

Spoločnosť stiahla žiadosť 4. júla 2023.

Čo je liek Gazyvaro a na čo sa používa?

Gazyvaro je liek proti rakovine, ktorý sa používa u dospelých na liečbu folikulového lymfómu a chronickej lymfocytovej leukémie, dvoch druhov rakoviny B-lymfocytov (typu bielych krviniek).

Liek Gazyvaro je v EÚ povolený od júla 2014. Liek obsahuje liečivo obinutuzumab a podáva sa vo forme infúzie (kvapkania) do žily.

Ďalšie informácie o súčasných použitíach lieku Gazyvaro sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/gazyvaro

O akú zmenu spoločnosť požiadala?

Spoločnosť požiadala o rozšírenie používania lieku Gazyvaro ako predbežnej liečby na zníženie rizika syndrómu CRS súvisiaceho s iným liekom proti rakovine, a to liekom Columvi. Syndróm CRS je potenciálne život ohrozujúca nadmerná aktivácia imunitného systému s horúčkou, dýchavičnosťou, nízkym krvným tlakom a bolesťou hlavy.

Akým spôsobom liek Gazyvaro účinkuje?

Liek Columvi môže vyvolať rýchle uvoľnenie cytokínov (proteínov, ktoré ovplyvňujú imunitný systém) spôsobujúce syndróm CRS tým, že sa naviaže na biele krvinky známe ako B-bunky a T-bunky. Liečivo lieku Gazyvaro, obinutuzumab, je monoklonálnou protilátkou, ktorá bola navrhnutá tak, aby sa naviazala na proteín CD20, ktorý sa nachádza na B-bunkách. Obinutuzumab sa naviaže na proteín CD20, čím znižuje hladinu B-buniek aj väzbu lieku Columvi na B-bunky, čo by malo znížiť riziko syndrómu CRS spojeného s liekom Columvi.

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



Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 154 dospelých, ktorí dostávali liek Gazyvaro 7 dní pred podaním lieku Columvi na liečbu lymfómu DLBCL, ktorý sa vrátil alebo neodpovedal najmenej na dve ďalšie liečby. Liek Gazyvaro sa v rámci štúdie neporovnával s placebom (zdanlivým liekom) ani inými liekmi. V štúdii sa skúmali podiely pacientov, u ktorých sa vyvinul syndróm CRS a závažný syndróm CRS (kategorizovaný ako syndróm CRS s príznakmi ohrozujúcimi život alebo príznakmi, ktoré si vyžadujú agresívnu liečbu).

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po tom, ako Európska agentúra pre lieky posúdila informácie, ktoré spoločnosť predložila, a sformulovala otázky pre spoločnosť. Po tom ako agentúra posúdila odpovede spoločnosti na otázky, zostali ešte niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania informácií a odpovedí spoločnosti na otázky agentúry mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Gazyvaro nemôže byť povolený na používanie ako predbežná liečba na zníženie rizika syndrómu CRS spojeného s liekom Columvi.

Výhrady agentúry sa týkali účinnosti lieku Gazyvaro na základe významných nejasností týkajúcich sa navrhnutia a vykonania hlavnej štúdie. Tieto nejasnosti zahŕňali neexistujúci porovnávací liek, údaje na podporu harmonogramu dávkovania lieku Gazyvaro a vplyvu iných liekov na zníženie rizika syndrómu CRS pri používaní lieku Columvi vrátane používania kortikosteroidov a predchádzajúcich liekov proti rakovine, ktoré znižujú hladiny B-buniek. Okrem toho sa metódy použité na stanovenie účinnosti lieku Gazyvaro pri znižovaní rizika syndrómu CRS spojeného s liekom Columvi v rámci hlavnej štúdie nepovažovali za dostatočne spoľahlivé.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že spoločnosť nepredložila dostatok informácií na podporu žiadosti o zmenu povolenia na uvedenie lieku Gazyvaro na trh.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Spoločnosť vo svojom [liste](#), ktorým oznámila agentúre stiahnutie žiadosti, uviedla, že k svojmu rozhodnutiu dospela na základe stanoviska agentúry, že údaje neumožňujú dospieť k záveru o pozitívnom pomere prínosu a rizika, pokiaľ ide o používanie lieku Gazyvaro ako predbežnej liečby na zníženie rizika syndrómu CRS spojeného s liekom Columvi.

Má stiahnutie žiadosti vplyv na pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov užívajúcich liek Gazyvaro v rámci klinických skúšaní nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho lekára v rámci klinického skúšania.

Čo sa stane s liekom Gazyvaro na liečbu iných ochorení?

Používanie lieku Gazyvaro v rámci jeho povolených používaní tým nie je nijako ovplyvnené.