



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. októbra 2023
EMA/495630/2023
EMA/H/C/000955/II/0114

Stiahnutie žiadosti o zmenu povolenia na uvedenie na trh pre liek RoActemra (tocilizumab)

Spoločnosť Roche Registration GmbH stiahla svoju žiadosť o používanie lieku RoActemra pri liečbe intersticiálnej pľúcnej choroby (porúch spôsobujúcich zjazvenie v pľúcach) súvisiacej so systémovou sklerózou. Systémová skleróza je ochorenie, pri ktorom je imunitný systém (prirodzená obrana tela) nadmerne aktívny, čo spôsobuje fibrózu (zhrubnutie) kože a poškodenie vnútorných orgánov vrátane progresívneho zjazvenia pľúc.

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 13. septembra 2023.

Čo je liek RoActemra a na čo sa používa?

RoActemra je liek, ktorý sa používa na liečbu zápalových ochorení vrátane reumatoidnej artritídy u dospelých a systémovej juvenilnej idiopatickej artritídy u detí. Liek RoActemra sa môže používať aj u dospelých, ktorí majú COVID-19 a sú liečení kortikosteroidnými liekmi podávanými cez ústa alebo injekčne a potrebujú navyše kyslík alebo respiračný prístroj.

Liek RoActemra je v EÚ povolený od januára 2009. Liek obsahuje liečivo tocilizumab a je dostupný vo forme roztoku, ktorý sa podáva injekčne pod kožu, a vo forme koncentráту na prípravu infúzneho roztoku (na kvapkanie) do žily.

Ďalšie informácie o použití lieku RoActemra sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/RoActemra

O akú zmenu spoločnosť požiadala?

Spoločnosť požiadala o rozšírenie indikácie s cieľom doplniť liečbu dospelých so systémovou intersticiálnou pľúcnou chorobou spojenou so sklerózou, ktorá sa mala použiť na spomalenie tempa poklesu funkcie pľúc.

Akým spôsobom liek RoActemra účinkuje?

Liečivo lieku RoActemra, tocilizumab, je monoklonálna protilátka, čo je typ proteínu, ktorý bol navrhnutý tak, aby rozpoznal špecifický cieľ v tele a naviazal sa naň. Tocilizumab sa viaže na receptor pre molekulu prenášajúcu informácie, ktorá sa nazýva interleukín-6, ktorá sa podieľa na zápale a nachádza sa vo vysokých hladinách u pacientov s mnohými zápalovými ochoreniami. Tocilizumab



znižuje zápal a ďalšie prejavy týchto ochorení tým, že bráni interleukínu-6, aby sa naviazal na jeho receptory. Pri systémovej intersticiálnej pľúcnej chorobe spojennej so sklerózou sa očakáva, že liek RoActemra bude fungovať rovnakým spôsobom ako pri jeho existujúcich použitíach.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky z dvoch štúdií, v ktorých sa porovnával liek RoActemra s placebom (zdanlivým liekom) u pacientov so systémovou sklerózou. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena hrúbky kože pacientov (meraná modifikovaným skóre Rodnan Skin Score (MRSS)) po 48 týždňoch. Štúdie sa zaoberali aj znížením fungovania pľúc pacientov počas 48 týždňov meraným ich tzv. nútenou vitálnou kapacitou (FVC). FVC je maximálny objem vzduchu, ktorý môže pacient po hlbokom nádychu prudko vydýchnuť a ktorý sa zmenší, ak sa ochorenie zhorší.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila informácie, ktoré spoločnosť predložila, a vypracovala zoznam otázok. Potom ako agentúra posúdila odpovede spoločnosti na otázky, ešte stále zostali niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania informácií a odpovede spoločnosti na otázky agentúry mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité obavy a jej predbežné stanovisko bolo, že liek RoActemra nemôže byť povolený na liečbu systémovej intersticiálnej pľúcnej choroby spojennej so sklerózou.

V týchto štúdiách sa nepreukázalo zlepšenie hrúbky kože pacientov, čo bolo hlavným meradlom účinnosti pri liečbe systémovej sklerózy v štúdiách. Hoci z ďalších analýz vyplynulo, že liek RoActemra môže spomaliť pokles FVC v porovnaní s placebom v podskupine pacientov, ktorí mali intersticiálne pľúcne ochorenie spojené so systémovou sklerózou, v súvislosti s týmito výsledkami sa vyskytlo niekoľko neistôt. To zahŕňalo nejasnosti týkajúce sa spôsobu vymedzenia cieľovej populácie a možnosti, že výsledky boli náhodným zistením.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že prínosy lieku RoActemra pri liečbe systémovej sklerózy spojennej s intersticiálnou pľúcnou chorobou neprevyšujú jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že žiadosť sťahuje, pretože agentúra nepovažovala údaje o účinnosti za dostatočné na podporu používania lieku RoActemra pri liečbe systémovej intersticiálnej pľúcnej choroby spojennej so sklerózou.

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

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek RoActemra, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúškaniach, 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 RoActemra, ktorý sa používa na liečbu iných chorôb?

Na používanie lieku RoActemra v jeho povolených použitíach nie sú žiadne dôsledky.