



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. januára 2022
EMA/38839/2022
EMA/H/C/004334

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Aliqopa (kopanlisib)

Spoločnosť Bayer AG stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Aliqopa na liečbu už liečených dospelých pacientov s lymfómom marginálnej zóny (MZL), rakovinou typu bielych krviniek nazývaných B-lymfocyty alebo B-bunky.

Spoločnosť stiahla žiadosť 20. decembra 2021.

Čo je liek Aliqopa a na čo sa mal používať?

Liek Aliqopa bol vyvinutý na liečbu dospelých s MZL. Mal sa používať v kombinácii s rituximabom (iným liekom proti rakovine) u pacientov s MZL, ktorí už boli v minulosti liečení, alebo v monoterapii u dospelých pacientov, ktorí v minulosti absolvovali aspoň dve predchádzajúce liečby.

Liek Aliqopa obsahuje liečivo kopanlisib a mal sa podávať vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily.

Tento liek bol 24. augusta 2018 označený ako liek na zriedkavé choroby (liek, ktorý sa používa pri zriedkavých chorobách) na liečbu ochorenia MZL. Viac informácií o označovaní liekov ako lieky na zriedkavé choroby sa nachádza na webovej stránke agentúry:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3182064>.

Akým spôsobom liek Aliqopa účinkuje?

Predpokladá sa, že liečivo tohto lieku, kopanlisib, blokuje účinky enzýmu nazývaného PI3K. PI3K zohráva úlohu pri raste a prežívaní bielych krviniek a u pacientov s MZL je v týchto bunkách nadmerne aktívny. Predpokladá sa, že cieľným blokovaním tohto enzýmu a jeho účinku kopanlisib spôsobuje smrť rakovinových buniek, čím sa oddŕaľuje alebo zastavuje progresiu MZL.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky z dvoch hlavných štúdií, v ktorých sa skúmala účinnosť lieku Aliqopa u pacientov s indolentným non-Hodgkinovým lymfómom (iNHL), z ktorých podskupina mala MZL. V prvej štúdii sa porovnával liek Aliqopa s placebom (zdanlivým liekom), pričom obidva sa užívali v kombinácii s rituximabom, u 95 pacientov s MZL, ktorí boli v minulosti liečení, a skúmalo sa, ako dlho

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



pacienti žili bez zhoršenia ochorenia (prežitie bez progresie). V druhej štúdii sa hodnotil účinok lieku Aliqopa podávaného samostatne u 23 pacientov s MZL, ktorí absolvovali aspoň dve predchádzajúce liečby. V tejto štúdii sa liek Aliqopa neporovnával so žiadnou inou liečbou a hlavným meradlom účinnosti bol podiel pacientov, u ktorých sa prejavila odpoveď na liečbu (čiastočná alebo úplná odpoveď).

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po tom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila informácie predložené spoločnosťou a pripravila pre spoločnosť otázky. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na zoznam otázok.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania dostupných informácií mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Aliqopa nemôže byť povolený na monoterapiu predtým liečeného MZL.

Agentúra mala výhrady najmä k dizajnu štúdie s monoterapiou a vzniesla otázky o spoľahlivosti výsledkov vzhľadom na absenciu porovnávacieho lieku. Agentúra usúdila, že počet pacientov s MZL v štúdii s monoterapiou bol príliš obmedzený na to, aby bolo možné vyvodiť závery o prínosoch a bezpečnosti lieku v čase stiahnutia žiadosti.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti nebola schopná vyvodiť závery o účinnosti lieku Aliqopa pri liečbe MZL a jej stanoviskom bolo, že prínosy lieku Aliqopa v monoterapii neprevyšujú jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že rozhodnutie vyplýva z potreby počkať na ďalšie analýzy/údaje, aby sa podrobnejšie charakterizovali prínosy a riziká, najmä v prípade kombinovanej liečby.

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

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek Aliqopa, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúškaniach, nevyplývajú žiadne dôsledky.

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