



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. marca 2024
EMA/116069/2024
EMA/H/C/002455/II/0109

Stiahnutie žiadosti o zmenu povolenia na uvedenie na trh pre liek Adcetris (brentuximab vedotín)

Spoločnosť Takeda Pharma A/S stiahla svoju žiadosť o používanie lieku Adcetris u dospelých s predtým neliečeným CD30-pozitívnym periférnym T-bunkovým lymfómom, ktorý nie je inak špecifikovaný (PTCL-NOS).

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 23. februára 2024.

Čo je liek Adcetris a na čo sa používa?

Adcetris je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu dospelých s určitými lymfómami (rakovina lymfocytov, typov bielych krviniek), keď majú rakovinové bunky na svojom povrchu proteín nazývaný CD30 (CD30-pozitívny).

Pri Hodgkinovom lymfóme sa liek Adcetris používa:

- spolu s doxorubicínom, vinblastínom a dakarbazínom (inými liekmi proti rakovine) u pacientov s pokročilým štádiom rakoviny (ochorenie v III. alebo IV. štádiu), ktorá nebola dosiaľ liečená;
- ak sa rakovina vrátila alebo ak neodpovedala na transplantáciu autológnych kmeňových buniek (transplantáciu vlastných krvotvorných buniek pacienta);
- ak je pravdepodobné, že sa rakovina vráti alebo zhorší po transplantácii autológnych kmeňových buniek;
- ak sa rakovina vrátila alebo ak neodpovedala na najmenej dve iné liečby a ak nie je možné použiť autológnu transplantáciu kmeňových buniek ani multiagentnú chemoterapiu (kombináciu protirakovinových liekov).

Pri non-Hodgkinovom lymfóme sa liek Adcetris používa na liečbu:

- systémového anaplastického veľkobunkového lymfómu (sALCL, rakoviny lymfocytov nazývaných T-bunky), ak sa rakovina nikdy predtým neliečila; liek Adcetris sa používa spolu s cyklofosfamidom, doxorubicínom a prednizónom. Používa sa aj vtedy, ak sa rakovina vrátila alebo ak iné druhy liečby neboli účinné;
- kožného T-bunkového lymfómu (CTCL), lymfómu T-buniek primárne postihujúceho kožu u pacientov, ktorí v minulosti absolvovali aspoň jednu liečbu.

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



Liek Adcetris je v EÚ povolený od októbra 2012. Obsahuje účinnú látku brentuximab vedotín a je dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie) podávaný do žily.

Viac informácií o súčasných použitíach lieku Adcetris sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adcetris.

O akú zmenu spoločnosť požiadala?

Spoločnosť požiadala o rozšírenie používania lieku Adcetris na dospelých s CD30-pozitívnym periférnym T-bunkovým lymfómom, ktorý nie je inak špecifikovaný (PTCL-NOS), ak sa rakovina predtým neliečila. Liek Adcetris bol určený na použitie v kombinácii s cyklofosfamidom, doxorubicínom a prednizónom.

Liek Adcetris bol 21. augusta 2019 označený za liek na ojedinelé ochorenia (liek, ktorý sa používa pri zriedkavých chorobách) na liečbu [lymfómu z periférnych T-buniek](#).

Akým spôsobom liek Adcetris účinkuje?

Účinná látka lieku Adcetris, brentuximab vedotín, pozostáva z monoklonálnej protilátky (typu proteínu), ktorá sa viaže na CD30 a je prepojená s monometylauristatínom E, ktorý je cytotoxickou molekulou (usmrcuje bunky). Monoklonálna protilátka dopraví monometylauristatín E do CD30-pozitívnych rakovinových buniek. Cytotoxická molekula potom vstúpi do rakovinových buniek a bráni ich deleniu, čo spôsobuje odumieranie rakovinových buniek.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila ďalšie údaje z hlavnej štúdie zahŕňajúcej 452 pacientov s CD30-pozitívnym PTCL, ktorí dostávali buď liek Adcetris s cyklofosfamidom, doxorubicínom a prednizónom (Adcetris plus CHP) alebo kombináciu cyklofosfamidu, doxorubicínu, vinkristínu a prednizónu (CHOP), čo je štandardná liečba. V štúdiu sa skúmalo, ako dlho pacienti s rôznymi podtypmi PTCL žili bez zhoršenia ochorenia.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila pôvodné informácie, ktoré spoločnosť predložila, a vypracovala zoznam otázok pre spoločnosť.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania informácií agentúra v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že spoločnosť nepredložila dostatočné informácie na podporu žiadosti o zmenu povolenia na uvedenie na trh pre liek Adcetris tak, aby zahŕňalo liečbu CD30-pozitívneho PTCL-NOS.

Hlavná štúdia zahŕňala pacientov s rôznymi typmi CD30-pozitívneho PTCL; pacientov s PTCL-NOS bolo príliš málo. Títo pacienti neboli rovnomerne rozložení medzi dvomi liečebnými skupinami a charakteristiky pacientov v oboch skupinách neboli podobné. Tiež nebolo jasné, či sa výsledky pozorované pri iných typoch PTCL môžu aplikovať na pacientov s PTCL-NOS. Agentúra preto usúdila, že existujú nejasnosti v súvislosti s účinnosťou lieku Adcetris u pacientov s PTCL-NOS.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že svoju žiadosť stiahla, pretože agentúra usúdila, že predložené údaje nie sú dostatočné na podporu rozšírenia indikácie pre liek Adcetris tak, aby zahŕňala dospelých s predtým neliečeným CD30-pozitívnym PTCL-NOS.

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

Pre pacientov používajúcich liek Adcetris, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúšaniach, nevyplývajú žiadne dôsledky.

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

Čo sa stane s liekom Adcetris, ktorý sa používa na liečbu iných chorôb?

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