



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. júl 2025
EMA/243003/2025
EMA/H/C/004354

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Aplidin (plitidepsín)

Spoločnosť PharmaMar stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Aplidin na trh na liečbu mnohopočetného myelómu.

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 23. júla 2025 počas opätovného preskúmania.

Čo je liek Aplidin a aké bolo jeho predpokladané použitie?

Liek Aplidin bol vyvinutý ako liek na liečbu dospelých s mnohopočetným myelómom (rakovina kostnej drene), ktorí v minulosti dostali aspoň tri protirakovinové terapie (vrátane bortezomibu a buď lenalidomidu, alebo talidomidu). Liek Aplidin sa mal používať v kombinácii s dexametazónom (ďalším liekom používaným na liečbu mnohopočetného myelómu).

Liek Aplidin obsahuje liečivo plitidepsín. Liek mal byť dostupný vo forme prášku a rozpúšťadla na prípravu infúzneho roztoku (na kvapkanie) do žily.

Liek Aplidin bol 16. novembra 2004 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia (liek, ktorý sa používa pri zriedkavých ochoreniach) na liečbu mnohopočetného myelómu. Viac informácií o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádza na [webovej stránke agentúry](#).

Akým spôsobom liek Aplidin účinkuje?

Liečivo lieku Aplidin, plitidepsín, blokuje proteín nazývaný eEF1A2. Proteín eEF1A2 sa podieľa na rozklade nesprávne zložených proteínov, ktoré sú pre myelómové bunky toxické. Zablockovaním proteínu eEF1A2 plitidepsín spôsobí hromadenie týchto proteínov v bunkách mnohopočetného myelómu, čo ich poškodí a nakoniec vedie k ich smrti.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky jednej hlavnej štúdie zahŕňajúcej 255 pacientov s mnohopočetným myelómom, ktorí boli liečení aspoň tromi ďalšími protirakovinovými liekmi. V tejto štúdii sa porovnával liek Aplidin plus dexametazón s dexametazónom podávaným v monoterapii a hlavným meradlom

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



účinnosti bolo prežitie bez progresie (obdobie, počas ktorého pacienti prežili bez zhoršovania ochorenia).

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Hodnotenie bolo ukončené a Európska agentúra pre lieky odporučila zamietnuť povolenie na uvedenie na trh. Spoločnosť požiadala o opätovné preskúmanie odporúčania agentúry, ale pred ukončením tohto opätovného preskúmania stiahla svoju žiadosť.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na otázky agentúry odporučila agentúra v čase stiahnutia žiadosti zamietnuť povolenie na uvedenie lieku Aplidin na trh na liečbu mnohopočetného myelómu.

Agentúra mala výhrady k tomu, že na základe údajov z hlavnej štúdie sa preukázalo len mierne predĺženie času bez zhoršovania ochorenia približne o jeden mesiac u pacientov užívajúcich liek Aplidin v porovnaní s pacientmi liečenými len dexametazónom. Okrem toho sa dostatočne nepreukázalo zlepšenie celkového prežitia (obdobie, počas ktorého pacienti žili bez zhoršovania ochorenia). Pokiaľ ide o bezpečnosť, závažné vedľajšie účinky boli hlásené častejšie pri použití kombinácie lieku Aplidin a dexametazónu než pri použití dexametazónu podávaného v monoterapii.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že pri svojom rozhodnutí vychádzala zo zmeny marketingovej stratégie.

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

Spoločnosť agentúru informovala, že pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach lieku Aplidin, nevyplyvajú žiadne dôsledky. Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.