21. september 2018
EMA/632431/2018
EMEA/H/C/004656

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Entolimod TMC (entolimod)

Podjetje TMC Pharma Srvices Ltd je 31. julija 2018 uradno obvestilo Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Entolimod TMC, namenjenim zmanjševanju tveganja za smrt po izpostavljenosti morebitno smrtnim količinam sevanja.

Kaj je zdravilo Entolimod TMC?

Entolimod TMC je zdravilo, ki vsebuje učinkovino entolimod. Na voljo naj bi bilo v obliki raztopine za injiciranje v mišico.

Za kaj naj bi se zdravilo Entolimod TMC uporabljalo?

Zdravilo Entolimod TMC naj bi se uporabljalo za zmanjševanje tveganja smrti pri odraslih in otrocih, starejših od dveh let, ki so izpostavljeni visokim količinam sevanja po nesrečah, kot je jedrska nesreča. Izpostavljenost velikim količinam sevanja lahko povzroči odpoved več organov in smrt.

Zdravilo Entolimod TMC je bilo 11. januarja 2016 določeno kot „zdravilo sirota" (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni) za zdravljenje akutnega radiacijskega sindroma. Več informacij o zdravilih sirotah je na voljo tukaj.

Kako zdravilo Entolimod TMC deluje?

Zdravilo Entolimod TMC deluje z vezanjem na beljakovino na površini celic, znano kot tollu-podoben receptor 5 (TLR5). Z vezanjem na beljakovino TLR5 pride do nastanka snovi, katerih učinki naj bi zmanjšali okvare na telesu, ki jih je povzročilo sevanje.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Ker ljudje ne smejo prejeti nevarnih odmerkov sevanja, so učinke zdravila Entolimod TMC za preprečevanje sevanja ocenili v glavni študiji, v kateri je sodelovalo 179 opic makakov. V študiji so

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

ugotavljali, koliko med njimi je preživelo velike odmerke sevanja, ko so prejeli različne odmerke zdravila Entolimod TMC ali placebo (zdravilo brez učinkovine). Podjetje je prav tako predložilo podatke iz dveh študij, v katerih je sodelovalo 150 zdravih preskušancev. V teh dveh študijah so proučevali učinke zdravila na ljudi ter način njegove razgradnje in izločanja iz telesa.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je odbor CHMP že ocenil začetno dokumentacijo, ki jo je predložilo podjetje, in oblikoval seznam vprašanj. Podjetje ob umiku vloge še ni odgovorilo na zastavljena vprašanja.

Kakšno je bilo takrat priporočilo odbora CHMP?

Odbor CHMP je na podlagi pregleda podatkov ob umiku vloge izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Entolimod TMC ni mogoče odobriti za zmanjševanje tveganja smrti po izpostavljenosti morebitnim smrtnim količinam sevanja.

Njegov glavni zadržek je bil, da ni dovolj dokazov iz študij, vključno s študijo z makaki, da bi lahko ugotovili učinke zdravila pri ljudeh in način njegove uporabe. Poleg tega se je pojavilo vprašanje, ali je imelo podjetje vzpostavljene zadostne ukrepe za zagotovitev pravilnega nadzora nad proizvodnjo zdravila Entolimod TMC. Zato je odbor CHMP ob umiku vloge menil, da koristi zdravila Entolimod TMC ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v dopisu, s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da potrebuje več časa za pridobitev dodatnih podatkov za odgovore na vprašanja, ki jih je zastavil odbor CHMP.

Dopis o umiku vloge je na voljo tukaj.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila?

Podjetje je odbor CHMP obvestilo, da trenutno ne potekajo klinična preskušanja ali programi sočutne uporabe zdravila.