

23. marec 2018
EMA/165563/2018
EMA/H/C/000332

Umik vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Aranesp (darbepoetin alfa)

Družba Amgen Europe B.V. je 21. februarja 2018 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za dodatek zdravljenja anemije pri odraslih bolnikih z mielodisplastičnimi sindromi k obstoječemu dovoljenju za promet.

Kaj je Aranesp?

Aranesp je zdravilo, ki se že uporablja za zdravljenje anemije (majhno število rdečih krvničk), ki povzroča simptome pri naslednjih skupinah bolnikov:

- odrasli in otroci s „kronično odpovedjo ledvic“ (dolgotrajno napredujoče upadanje sposobnosti ledvic za pravilno delovanje);
- odrasli, ki prejemajo kemoterapijo za zdravljenje „nemieličnega“ raka (raka, ki ne izvira iz kostnega mozga).

Zdravilo Aranesp je bilo odobreno junija 2001. Vsebuje zdravilno učinkovino darbepoetin alfa.

Več informacij o trenutnih uporabah zdravila Aranesp je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Za kaj naj bi se zdravilo Aranesp uporabljalo?

Zdravilo Aranesp naj bi se uporabljalo tudi za zdravljenje anemije pri bolnikih z mielodisplastičnimi sindromi, tj. skupina bolezni kostnega mozga. Zdravilo naj bi se uporabljalo pri bolnikih, ki ne potrebujejo pogoste transfuzije krvi in pri katerih je majhno ali srednje tveganje, da bo njihova bolezen napredovala v kronično mieločno levkemijo (AML, vrsta raka, ki prizadene bele krvničke).

Kako zdravilo Aranesp deluje?

Zdravilo Aranesp naj bi pri zdravljenju anemije pri bolnikih z mielodisplastičnimi sindromi delovalo enako kot pri obstoječih indikacijah. Darbepoetin alfa, zdravilna učinkovina zdravila Aranesp, deluje

točno tako kot naravni hormon, imenovan eritropoetin, ki se tvori v ledvicah za spodbujanje nastajanja rdečih krvničk, vendar pa se po svoji strukturi le nekoliko razlikuje. To pomeni, da darbepoetin alfa deluje dlje časa in se lahko daje redkeje kot naravni eritropoetin. Zdravilo Aranesp, ki deluje enako kot eritropoetin, spodbuja telo, da tvori več rdečih krvničk in tako zdravi anemijo.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Vlagatelj je predložil podatke iz dveh glavnih študij, v kateri je bilo vključenih 356 anemičnih bolnikov z mielodisplastičnimi sindromi. V prvi študiji so zdravilo Aranesp primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v obdobju 24 tednov. Glavno merilo učinkovitosti je bilo zmanjšanje števila transfuzij rdečih krvničk. V drugi študiji so vsi bolniki 13 tednov prejeli zdravilo Aranesp, merila pa se je raven hemoglobina, ki je glavna sestavina rdečih krvničk, v krvi.

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 predložila družba, in oblikoval seznam vprašanj. Družba ob umiku vloge še ni odgovorila na zastavljena vprašanja.

Kakšno je bilo takrat priporočilo odbora CHMP?

Odbor CHMP je na podlagi pregleda podatkov ob umiku vloge izrazil določene zadržke in začasno menil, da zdravila Aranesp ni mogoče odobriti za zdravljenje anemije pri odraslih bolnikih z mielodisplastičnimi sindromi.

Odbor CHMP je menil, da se zaradi spremembe zasnove ene študije in izključitve velikega števila bolnikov iz analize rezultatov zastavljajo vprašanja glede veljavnosti podatkov. Poleg tega ena študija, izvedena v Združenih državah, ni bila v skladu s priporočili EU za zdravljenje bolnikov z mielodisplastičnimi sindromi.

Zato je odbor CHMP ob umiku vloge menil, da rezultati študije niso zanesljivi, in sklenil, da spremembe uporabe zdravila na podlagi podatkov, ki jih je predložila družba, ni mogoče odobriti.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v dopisu, s katerim je agencijo obvestila o umiku vloge, navedla, da umik temelji na mnenju odbora CHMP, da predstavljeni podatki odboru ne dovoljujejo odobritve uporabe pri mielodisplastičnih sindromih.

Dopis o umiku vloge je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Družba Amgen je agencijo obvestila, da trenutno ne potekajo klinična preskušanja zdravila Aranesp, ki bi jih finančno podpirala.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.

Kakšne so posledice za odobrene uporabe zdravila Aranesp?

Umik vloge nima posledic za odobrene uporabe zdravila Aranesp.