



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. december 2016
EMA/847130/2016
EMA/H/C/001131/II/45/G

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Arzerra (ofatumumab)

Družba Novartis Europharm Ltd je dne 8. novembra 2016 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Arzerra, ki naj bi se uporabljalo v novi kombinaciji z bendamustinom, namenjenim zdravljenju ponovljene kronične limfocitne levkemije (KLL).

Kaj je zdravilo Arzerra?

Arzerra je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje odraslih s kronično limfocitno levkemijo (KLL), rakom vrste belih krvnih celic, imenovanih limfociti. Uporablja se skupaj z drugim zdravilom za zdravljenje raka, klorambucilom ali bendamustinom, pri predhodno nezdravljenih bolnikih, ki ne morejo prejemati zdravljenja na osnovi drugega zdravila, fludarabina. Prav tako se lahko uporablja pri bolnikih, ki se niso odzvali na predhodna zdravljenja s fludarabinom in zdravilom, imenovanim alemtuzumab¹.

Zdravilo Arzerra je bilo odobreno aprila 2010. Vsebuje zdravilno učinkovino ofatumumab in je na voljo v obliki koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno.

Zdravilo Arzerra je bilo dne 7. novembra 2008 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni) za zdravljenje KLL. Več informacij o zdravilih sirotah je na voljo [tukaj](#).

Za kaj naj bi se zdravilo Arzerra uporabljalo?

Zdravilo Arzerra naj bi se uporabljalo v kombinaciji z bendamustinom za zdravljenje odraslih s ponovljeno KLL (KLL, ki se je po predhodnem zdravljenju vrnila).

¹ Odbor CHMP je dne 10. novembra 2016 sprejel pozitivno mnenje, v katerem je priporočil razširitev te indikacije: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001131/smops/Positive/human_smop_001049.jsp&mid=WC0b01ac058001d127

Kako zdravilo Arzerra deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Arzerra, ofatumumab, je monoklonsko protitelo, beljakovina, zasnovana za prepoznavo in vezavo na drugo beljakovino, imenovano CD20 na površini limfocitov, tudi na rakavih limfocitih, ki se pojavijo pri KLL. Ofatumumab z vezavo na CD20 spodbudi imunski sistem, da napade rakave celice, kar pripomore k obvladovanju bolezni.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predložila rezultate študije, ki je vključevala 53 bolnikov s ponovljeno KLL. Vsi bolniki so prejeli zdravilo Arzerra in bendamustin. Zdravila Arzerra v tej študiji niso primerjali z nobenim drugim zdravilom. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, ki so se deloma ali popolnoma odzvali na zdravljenje.

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. Potem ko je odbor CHMP ocenil odgovore družbe na vprašanja, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

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 Arzerra ni mogoče odobriti za zdravljenje ponovljene KLL v kombinaciji z bendamustinom.

Odbor CHMP je izrazil zadržke, ker v študiji zdravila Arzerra niso primerjali z nobenim drugim zdravilom in ker je študija vključevala samo 53 bolnikov s ponovljeno KLL. Poleg tega so se sicer nekateri bolniki (39 bolnikov od 53) odzvali na kombinacijo zdravila Arzerra in bendamustina, vendar se je nanjo popolnoma odzvalo samo nekaj bolnikov (6 bolnikov od 53), teh podatkov pa nadaljnji rezultati študije niso podprli.

Zato je odbor CHMP ob umiku vloge menil, da rezultati študije niso robustni, in sklenil, da zdravila Arzerra 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 njena odločitev temelji na ugovorih odbora CHMP v zvezi z zasnovo študije in vključeno populacijo bolnikov.

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

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

Družba je odbor CHMP obvestila, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo ali bodo morda sodelovali v kliničnih preskušanjih zdravila Arzerra. Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.

Kaj to pomeni za nadaljnjo uporabo zdravila Arzerra za zdravljenje drugih bolezni?

Umik vloge nima nobenih posledic za uporabo zdravila Arzerra pri odobrenih indikacijah.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Arzerra je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.