



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. julij 2023
EMA/328985/2023
EMA/H/C/002799/II/0052

Umik vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Gazyvaro (obinutuzumab)

Podjetje Roche Registration GmbH je umaknilo vlogo za uporabo zdravila Gazyvaro kot predhodnega zdravljenja za zmanjšanje tveganja za sindrom sproščanja citokinov, povezanega z zdravilom Columvi (glofitamab), zdravilom za zdravljenje raka, ki se uporablja pri odraslih s krvnim rakom, imenovanim difuzni velikocelični limfom B.

Podjetje je vlogo umaknilo 4. julija 2023.

Kaj je zdravilo Gazyvaro in za kaj se uporablja?

Zdravilo Gazyvaro je zdravilo proti raku, ki se uporablja pri odraslih za zdravljenje folikularnega limfoma in kronične limfocitne levkemije, dveh vrst raka limfocitov B (vrste belih krvnih celic).

Zdravilo Gazyvaro je v EU odobreno od julija 2014. Vsebuje učinkovino obinutuzumab in se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno.

Več informacij o trenutnih uporabah zdravila Gazyvaro je na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/gazyvaro

Za katero spremembo je podjetje zaprosilo?

Podjetje je zaprosilo za razširitev uporabe zdravila Gazyvaro kot predhodno zdravljenje za zmanjšanje tveganja za sindrom sproščanja toksinov, povezanega z drugim zdravilom za zdravljenje raka, zdravilom Columvi. Sindrom sproščanja toksinov je morebitno smrtno nevarna prekomerna aktivacija imunskega sistema s povišano telesno temperaturo, kratko sapo, nizkim krvnim tlakom in glavobolom.

Kako zdravilo Gazyvaro deluje?

Zdravilo Columvi lahko povzroči hitro sproščanje citokinov (beljakovin, ki vplivajo na imunski sistem), kar privede do sindroma sproščanja toksinov, in sicer tako da se veže na bele krvne celice, imenovane celice B in celice T. Učinkovina v zdravilu Gazyvaro, obinutuzumab, je monoklonsko protitelo, ki je bilo zasnovano tako, da se veže na beljakovino CD20, ki je prisotna na celicah B. Obinutuzumab z vezavo na beljakovino CD20 znižuje raven celic B in zmanjšuje vezavo zdravila Columvi na celice B, kar bi po pričakovanjih zmanjšalo tveganje za sindrom sproščanja toksinov, povezano z zdravilom Columvi.

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



Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predstavilo rezultate študije, v katero je bilo vključenih 154 odraslih, ki so zdravilo Gazyvaro prejemali sedem dni in ki so predhodno prejemali zdravilo Columvi za zdravljenje difuznega velikoceličnega limfoma B, ki se je ponovil ali se ni odzval na vsaj dve drugi zdravljenji. V študiji zdravila Gazyvaro niso primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) ali drugimi zdravili. V študiji so proučevali deleže bolnikov, pri katerih sta se pojavila sindrom sproščanja toksinov in njegova huda oblika (kategorizirani kot sindrom sproščanja toksinov s smrtno nevarnimi simptomi ali simptomi, ki zahtevajo agresivno zdravljenje).

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila začetno dokumentacijo, ki jo je predložilo podjetje, in oblikovala seznam vprašanj. Potem ko je agencija ocenila odgovore podjetja na vprašanja, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov in odgovorov podjetja na vprašanja, ki jih je zastavila, ob umiku vloge izrazila določene zadržke in začasno menila, da zdravila Gazyvaro ni mogoče odobriti za uporabo kot predhodno zdravljenje za zmanjšanje tveganja za sindrom sproščanja toksinov, povezanega z zdravilom Columvi.

Zadržki agencije so se nanašali na učinkovitost zdravila Gazyvaro, in sicer na podlagi pomembnih negotovosti glede zasnove in izvedbe glavne študije. Ti so vključevali pomanjkanje primerjalnega zdravila, podatke v podporo shemi odmerjanja zdravila Gazyvaro in vpliv drugih zdravil na zmanjšanje tveganja za pojav sindroma sproščanja citokinov pri zdravlilu Columvi, vključno z uporabo kortikosteroidov in predhodnih zdravil za zdravljenje raka, ki znižujejo ravni celic B. Poleg tega se metode, uporabljene za določitev učinkovitosti zdravila Gazyvaro pri zmanjševanju tveganja za sindrom sproščanja toksinov, povezanega z zdravilom Columvi, v glavni študiji niso štejele za dovolj zanesljive.

Zato je agencija ob umiku vloge menila, da podjetje ni predložilo zadostnih podatkov v podporo vlogi za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Gazyvaro.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da njegova odločitev temelji na mnenju agencije, da na podlagi podatkov ni mogoče sklepati o pozitivnem razmerju med tveganji in koristmi uporabe zdravila Gazyvaro kot predhodnega zdravljenja za zmanjšanje tveganja za sindrom sproščanja toksinov, povezanega z zdravilom Columvi.

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

Podjetje je agencijo obvestilo, da umik vloge nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih z zdravilom Gazyvaro.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vodi klinično preskušanje.

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

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