



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. oktober 2023
EMA/495631/2023
EMA/H/C/000955/II/0114

Umik vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom RoActemra (tocilizumab)

Podjetje Roche Registration GmbH je umaknilo svojo vlogo za uporabo zdravila RoActemra pri zdravljenju intersticijske pljučne bolezni (bolezni, ki povzroča brazgotinjenje pljuč), povezane s sistemsko sklerozo. Sistemska skleroza je bolezen, pri kateri je imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) čezmerno aktiven, kar povzroča fibrozo (odebelitev) kože in poškodbe notranjih organov, vključno s postopnim brazgotinjenjem pljuč.

Podjetje je vlogo umaknilo 13. septembra 2023.

Kaj je zdravilo RoActemra in za kaj se uporablja?

RoActemra je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje vnetnih bolezni, vključno z revmatoidnim artritisom, pri odraslih in sistemskega juvenilnega idiopatskega artritisa pri otrocih. Zdravilo RoActemra se lahko uporablja tudi pri odraslih, obolelih za covidom-19, ki se zdravijo s peroralnimi ali injiciranimi kortikosteroidi in potrebujejo dodaten kisik ali mehansko predihavanje.

V EU je odobreno od januarja 2009. Vsebuje učinkovino tocilizumab in je na voljo v obliki raztopine za injiciranje v podkožje in koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno.

Nadaljnje informacije o uporabi zdravila RoActemra so na voljo na spletni strani agencije:

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

Za katero spremembo je podjetje zaprosilo?

Podjetje je zaprosilo za razširitev indikacije z vključitvijo zdravljenja odraslih z intersticijsko pljučno boleznijo, povezano s sistemsko sklerozo, pri kateri naj bi se zdravilo uporabljalo za upočasnitev stopnje zmanjševanja pljučne funkcije.

Kako zdravilo RoActemra deluje?

Učinkovina v zdravilu RoActemra, tocilizumab, je monoklonsko protitelo, tj. vrsta beljakovine, ki je bila zasnovana tako, da prepozna specifično prijemališče v telesu, in se veže nanj. Tocilizumab se veže na receptor za prenašalno molekulo, imenovano interleukin-6, ki sodeluje pri vnetju in je prisotna v visokih ravneh pri bolnikih s številnimi vnetnimi boleznimi. S preprečevanjem vezave interleukina-6 na te receptorje tocilizumab zmanjša vnetje in druge simptome teh bolezni. Pri intersticijski pljučni

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



bolezni, povezani s sistemsko sklerozo, naj bi zdravilo RoActemra delovalo na enak način kot pri obstoječih uporabah.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predložilo rezultate dveh študij, v katerih so zdravilo RoActemra primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) pri bolnikih s sistemsko sklerozo. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba debeline kože bolnika (merjena z modificiranim rezultatom lestvice Rodnan Skin Score (mRSS)) po 48 tednih. V študijah so proučevali tudi zmanjšanje delovanja bolnikovih pljuč v 48 tednih, ki so ga merili z forsirano vitalno kapaciteto. Forsirana vitalna kapaciteta je največja količina zraka, ki jo lahko bolnik naglo izdihne po globokem vdihu, kar pa se pri poslabšanju bolezni zmanjšuje.

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 že 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 zdravilo RoActemra ni mogoče odobriti za zdravljenje intersticijske pljučne bolezni, povezane s sistemsko sklerozo.

Študije niso pokazale izboljšanja odebeljenosti kože pri bolnikih, kar je bilo v študijah glavno merilo učinkovitosti pri zdravljenju sistemske skleroze. Čeprav so nadaljnje analize pokazale, da zdravilo RoActemra lahko upočasni upadanje forsirane vitalne kapacitete v primerjavi s placebom v podskupini bolnikov z intersticijsko pljučno boleznijo, povezano s sistemsko sklerozo, so bile v zvezi s temi rezultati ugotovljeni nekateri pomisleki. To je vključevalo pomislek glede načina opredelitve ciljne populacije in možnost, da so bili rezultati naključna ugotovitev.

Zato je agencija ob umiku vloge menila, da koristi zdravila RoActemra pri zdravljenju intersticijske pljučne bolezni, povezane s sistemsko sklerozo, 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 vlogo umika, ker je agencija menila, da podatki o učinkovitosti niso zadostni za podporo uporabi zdravila RoActemra pri zdravljenju intersticijske pljučne bolezni, povezane s sistemsko sklerozo.

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 RoActemra.

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 RoActemra pri zdravljenju drugih bolezni?

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