



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. januar 2022
EMA/38839/2022
EMA/H/C/004334

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Aliqopa (kopanlizib)

Podjetje Bayer AG je umaknilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Aliqopa za zdravljenje odraslih bolnikov s predhodno zdravljenim limfomom marginalne cone, tj. raka vrste belih krvnih celic, imenovanih limfociti B ali celice B.

Podjetje je vlogo umaknilo 20. decembra 2021.

Kaj je zdravilo Aliqopa in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Aliqopa je bilo razvito za zdravljenje odraslih z limfomom marginalne cone. Zdravilo naj bi se uporabljalo v kombinaciji z rituksimabom (drugim zdravilom za zdravljenje raka) za predhodno zdravljen limfomom marginalne cone ali kot samostojno zdravilo pri odraslih, ki so bili pred tem deležni vsaj dveh predhodnih zdravljenj.

Zdravilo Aliqopa vsebuje učinkovino kopanlizib in naj bi se dajalo v obliki (kapalne) infuzije v veno.

Zdravilo je bilo 24. avgusta 2018 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni) za zdravljenje limfoma marginalne cone. Več informacij o zdravilih sirotah je na voljo na spletni strani agencije: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3182064>.

Kako zdravilo Aliqopa deluje?

Učinkovina v tem zdravilu, kopanlizib, naj bi zavirala učinke encima, imenovanega PI3K. Encim PI3K vpliva na rast in preživetje belih krvnih celic in je v teh celicah pri bolnikih z limfomom marginalne cone čezmerno dejaven. Kopanlizib naj bi z delovanjem na ta encim in zaviranjem njegovih učinkov povzročil odmrtnje rakavih celic in s tem odložil ali zaustavil napredovanje bolezni.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predstavilo rezultate dveh glavnih študij, v katerih so proučevali učinkovitost zdravila Aliqopa pri bolnikih z indolentnim ne-Hodgkinovim limfomom (iNHL), od katerih je podskupina imela limfomom marginalne cone. V prvi študiji so pri 95 bolnikih s predhodno zdravljenim limfomom marginalne cone zdravilo Aliqopa primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine), ki so ju bolniki prejeli v

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



kombinaciji z rituksimabom, in opazovali, kako dolgo so bolniki živeli brez poslabšanja bolezni (preživetje brez napredovanja bolezni). V drugi študiji so ocenjevali učinek zdravila Aliqopa kot samostojnega zdravila pri 23 bolnikih z limfomom marginalne cone, ki so bili deležni vsaj dveh predhodnih zdravljenj. V tej študiji zdravila Aliqopa niso primerjali z nobenim drugim zdravljenjem, glavno merilo učinkovitosti pa je bil delež bolnikov, ki so se odzvali na zdravljenje (delni ali popolni odziv).

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila informacije, ki jih je predložilo podjetje, in oblikovala seznam vprašanj. Podjetje ob umiku vloge še ni odgovorilo na zastavljena vprašanja.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda razpoložljivih informacij ob umiku vloge izrazila zadržke in je začasno menila, da zdravila Aliqopa ni mogoče odobriti za samostojno zdravljenje predhodno zdravljenega limfomoma marginalne cone.

Zadržke je imela zlasti glede zasnove študije z monoterapijo in je zaradi odsotnosti primerjalnega zdravila postavila vprašanja o zanesljivosti rezultatov. Menila je, da je bilo število bolnikov z limfomom marginalne cone v študiji z monoterapijo premajhno, da bi lahko sklepali o koristih in varnosti zdravila ob umiku vloge.

Zato ob umiku vloge ni mogla oblikovati zaključkov o učinkovitosti zdravila Aliqopa pri zdravljenju limfoma marginalne cone in je menila, da koristi zdravila Aliqopa pri zdravljenju z monoterapijo 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 njegova odločitev temelji na potrebi po nadaljnjih analizah/podatkih za nadaljnjo opredelitev koristi in tveganj, zlasti pri kombiniranem zdravljenju.

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 Aliqopa.

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