



European Medicines Agency

London, 26. junij 2008

Sklic dok. EMEA/391210/2008 Error! No property name supplied.

**VPRAŠANJA IN ODGOVORI V ZVEZI Z UMIKOM VLOGE ZA DOVOLJENJE ZA
PROMET
z zdravilom
LENALIDOMIDE CELGENE EUROPE**

Mednarodno nelastniško ime (INN): **lenalidomid**

Družba Celgene Europe Limited je dne 30. maja 2008 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom Lenalidomide Celgene Europe, namenjenim zdravljenju anemije, ki je posledica mielodisplastičnih sindromov. Zdravilo Lenalidomide Celgene Europe je bilo dne 8. marca 2004 določeno kot zdravilo sirota.

Kaj je zdravilo Lenalidomide Celgene Europe?

Lenalidomide Celgene Europe je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino lenalidomid. Lenalidomid je v Evropski uniji odobren od junija 2007 pod imenom Revlimid za zdravljenje multiplek mieloma. Multipli mielom je rak plazemskih celic v kostnem mozgu.

Za kaj naj bi se zdravilo Lenalidomide Celgene Europe uporabljalo?

Zdravilo Lenalidomide Celgene Europe naj bi se uporabljalo za zdravljenje anemije (nizkega števila rdečih krvnih celic), ki jo povzročajo mielodisplastični sindromi, skupina bolezni, pri katerih kostni mozeg tvori premalo krvnih celic. V nekaterih primerih lahko mielodisplastični sindromi privedejo do razvoja akutne mieloidne levkemije (vrste raka, ki prizadene bele krvne celice). Zdravilo Lenalidomide Celgene Europe naj bi se uporabljalo pri bolnikih, ki morajo za zdravljenje anemije prejemati transfuzije krvi in pri katerih so mielodisplastični sindromi povezani s specifično gensko mutacijo (izgubo dela kromosoma št. 5) in ki so izpostavljeni majhnemu ali srednjemu tveganju za napredovanje bolezni v levkemijo ali za nastop smrti.

Kako naj bi zdravilo Lenalidomide Celgene Europe delovalo?

Zdravilna učinkovina zdravila Lenalidomide Celgene Europe je lenalidomid, ki je imunomodulator. To pomeni, da učinkuje na aktivnost imunskega sistema (naravne obrambe telesa). Natančen način delovanja lenalidomida pri mielodisplastičnih sindromih ni znan, vendar se domneva, da blokira rast tumorskih celic v kostnem mozgu, medtem ko dopušča rast normalnih celic kostnega mozga, vključno s celicami, ki tvorijo rdeče krvne celice.

Katero dokumentacijo je družba predložila CHMP v podporo svoji vlogi?

Učinki zdravila Lenalidomide Celgene Europe so bili najprej preizkušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Njegovo učinkovitost so preučevali v eni glavni študiji, izvedeni v številnih bolnišnicah in klinikah („lokacijah“) v Združenih državah Amerike in Nemčiji. Študija je vključevala 148 bolnikov z anemijo, ki zahteva transfuzije krvi, majhnim ali srednjim tveganjem (stopnja 1) za prisotnost mielodisplastičnih sindromov in izgubo dela kromosoma št. 5 („delecija 5q“). Študija je preučevala učinke zdravljenja z dnevnim odmerkom 10 mg zdravila Lenalidomide Celgene Europe, ki so ga dajali bodisi neprekinjeno ali pa v ponavljajočem se ciklusu, ki je obsegal tri tedne prejemanja zdravila, ki jim je sledil en teden brez zdravila. Glavno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov, ki so postali „neodvisni od transfuzije“, kar pomeni, da je bila njihova anemija v obdobju osmih tednov uravnana brez transfuzije krvi.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 75 23 71 29
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Postopek ocenjevanja je bil zaključen in CHMP je izrazil negativno mnenje, ki ga je potrdil tudi postopek ponovne presoje. Družba je umaknila svojo vlogo, še preden je Evropska komisija sprejela formalno odločitev.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na seznam vprašanj, ki jih je do umika vloge zastavil CHMP, je Odbor izrazil negativno mnenje in ni priporočil odobritve dovoljenja za promet z zdravilom Lenalidomide Celgene Europe, namenjenim zdravljenju anemije, ki je posledica mielodisplastičnih sindromov.

Kateri so bili glavni zadržki CHMP?

CHMP je imel zadržke glede načina izvedbe glavne študije, zaradi česar je bilo težko oceniti varnost zdravila Lenalidomide Celgene Europe. Presoja, ali zdravljenje z zdravilom Lenalidomide Celgene Europe poveča tveganje za napredovanje bolezni v akutno mieloidno levkemijo, je bila otežena zlasti zato, ker študija ni primerjala zdravila z nobenim drugim zdravljenjem. Poleg tega je inšpekcijski pregled ene izmed lokacij, kjer je bila izvedena glavna študija, vzbudil nekaj dvomov glede beleženja rezultatov, kar lahko še nadalje okrne zanesljivost glavne študije.

Zato je CHMP v času umika menil, da koristi zdravila Lenalidomide Celgene Europe niso bile zadostno dokazane in da ne odtehtajo znanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Dopis, s katerim družba agencijo EMEA obvešča o umiku vloge, je na voljo tukaj.

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila Lenalidomide Celgene Europe?

Družba je obvestila CHMP, da bo bolnikom, vključenim v klinična preskušanja ali programe sočutne uporabe, še dalje omogočala dostop do lenalidomida. Če ste vključeni v klinično preskušanje ali program sočutne uporabe ter potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.

Kaj to pomeni za nadaljnjo uporabo zdravila Revlimid, ki se uporablja za zdravljenje multiplek mieloma?

Umik nima nobenih posledic za uporabo zdravila Revlimid, ki prav tako vsebuje lenalidomid, za odobreno indikacijo. Razmerje med koristmi in tveganji zdravila Revlimid ostaja nespremenjeno.