

London, 19. december 2008
Sklic dok. EMEA/651597/2008

VPRAŠANJA IN ODGOVORI V ZVEZI Z UMIKOM VLOGE ZA DOVOLJENJE ZA PROMET z zdravilom Theraloc

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

Družba Oncoscience AG je dne 1. decembra 2008 je uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti svojo vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom Theraloc, namenjenim za zdravljenje otrok in mladostnikov z odpornim ali ponavljajočim se gliomom visoke stopnje. Zdravilo Theraloc je bilo dne 2. septembra 2004 določeno kot zdravilo sirota.

Kaj je zdravilo Theraloc?

Zdravilo Theraloc je koncentrat, ki se pripravi v raztopino za infundiranje (vnašanje po kapljicah v veno). Vsebuje zdravilno učinkovino nimotuzumab.

Za kaj naj bi se zdravilo Theraloc uporabljalo?

Zdravilo Theraloc naj bi se uporabljalo za zdravljenje mladostnikov in otrok od tretjega leta starosti z gliomom visoke stopnje. Gliom je oblika možganskega tumorja, ki se začne v glialnih celicah (celicah, ki obdajajo in podpirajo živčne celice). Zdravilo Theraloc naj bi se uporabljalo, ko je gliom „odporen“ (se ni odzival na druga zdravljenja) ali „ponavljajoč“ (se je ponovil po predhodnem zdravljenju).

Kako naj bi zdravilo Theraloc delovalo?

Zdravilna učinkovina zdravila Theraloc, nimotuzumab, je monoklonsko protitelo. Monoklonsko protitelo je protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo oblikovano tako, da prepozna in se veže na specifično strukturo (imenovano antigen), ki se nahaja na določenih celicah v telesu. Nimotuzumab se veže na antigen, imenovan receptor za epidermalni rastni faktor (EGFR), beljakovino, ki se nahaja na površini nekaterih tumorskih celic. Ko je receptor za epidermalni rastni faktor aktiviran, pomaga pri rasti, razmnoževanju in širjenju tumorskih celic. Pričakovali so, da bo nimotuzumab z zaviranjem receptorjev za epidermalni rastni faktor upočasnil napredovanje glioma.

Katero dokumentacijo je družba predložila CHMP v podporo svoji vlogi ?

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

Zdravilo Theraloc so raziskali v eni glavni študiji, ki je vključevala 47 otrok in mladostnikov z gliomom, pri katerih zdravila, ki bi lahko ozdravila njihovo bolezen, niso bila na voljo. Zdravila Theraloc niso primerjali z nobenim drugim zdravilom. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, ki so se odzvali na zdravljenje. Bolnika so uvrstili med odzivne, če so tumorji izginili, se zmanjšali ali ostali nespremenjeni.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Družba je vlogo umaknila na 173. dan postopka. Potem ko je CHMP ocenil odgovore družbe na seznam vprašanj, so nekatera tehtna vprašanja še vedno ostala nerešena.

CHMP običajno potrebuje do 210 dni za ocenjevanje nove vloge. Na podlagi pregleda začetne dokumentacije CHMP pripravi seznam vprašanj (120. dan), ki ga pošlje družbi. Ko družba predloži odgovore na vprašanja, jih CHMP pregleda in lahko pred izdajo svojega mnenja na 180. dan postopka

zastavi morebitna druga vprašanja. Potem ko CHMP poda svoje mnenje, Evropska komisija v približno dveh mesecih izda dovoljenje.

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 določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Theraloc ni mogoče odobriti za zdravljenje otrok in mladostnikov s ponavljajočim gliomom visoke stopnje.

Kateri so bili glavni zadržki CHMP?

CHMP je bil izrazil zaskrbljenost, da družba ni predložila zadostnih dokazov glede zanesljivosti priprave zdravila Theraloc in da so podatki o presnovi zdravila v telesu nezadostni.

Odbor je menil, da koristi zdravila Theraloc niso bile dokazane, saj glavna študija ni pokazala koristi v smislu preživetja in pri nobenem bolniku, zdravljene z zdravilom Theraloc, ni tumor v celoti izginil. Poleg tega ni bilo jasno, ali so imeli vsi bolniki, vključeni v študijo, odporno ali ponavljajočo bolezen. CHMP je prav tako izrazil zadržke glede varnosti zdravila. Podatki o tem, ali bi telo proizvedlo protitelesa proti zdravilu, niso bili na voljo, poleg tega pa so zabeležili visoko stopnjo resnih neželenih učinkov.

CHMP je v času umika menil, da koristi zdravila Theraloc 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 Theraloc?

Družba je obvestila CHMP, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila Theraloc.

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.