



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. marec 2024
EMA/116069/2024
EMA/H/C/002455/II/0109

Umik vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Adcetris (brentuksimab vedotin)

Družba Takeda Pharma A/S je umaknila vlogo za uporabo zdravila Adcetris pri odraslih s predhodno nezdravljenim perifernim T-celičnim limfomom, pozitivnim na beljakovino CD30, ki ni opredeljen drugje (PTCL-NOS).

Družba je vlogo umaknila 23. februarja 2024.

Kaj je zdravilo Adcetris in za kaj se uporablja?

Adcetris je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z določenimi vrstami limfomov (rakom limfocitov, vrste belih krvnih celic), pri katerih imajo rakave celice na površini beljakovino, imenovano CD30 (pozitivne na CD30).

Pri Hodgkinovem limfomu se zdravilo Adcetris uporablja:

- skupaj z doksorubicinom, vinblastinom in dakarbazinom (drugimi zdravili za zdravljenje raka) pri bolnikih, pri katerih je rak napredoval (III. ali IV. stadij) in pred tem še ni bil zdravljen;
- če se je rak ponovil ali se ni odzval na avtologno presaditev matičnih celic (presaditev bolnikovih lastnih krvotvornih celic);
- če je verjetno, da se bo rak ponovil ali poslabšal po avtologni presaditvi matičnih celic;
- če se je rak ponovil ali se ni odzval na vsaj dve drugi zdravljenji in če avtologne presaditve matičnih celic ali kemoterapije z več zdravili (kombinacijo zdravil za zdravljenje raka) ni mogoče opraviti.

Pri ne-Hodgkinovem limfomu se zdravilo Adcetris uporablja pri zdravljenju:

- sistemskega anaplastičnega velikoceličnega limfoma (SALCL, raka limfocitov, imenovanih celice T), kadar rak nikoli prej ni bil zdravljen; zdravilo Adcetris se uporablja skupaj s ciklofosfamidom, doksorubicinom in prednizonom. Uporablja se tudi, kadar se je rak ponovil ali druga zdravljenja niso delovala;
- kutanega T-celičnega limfoma (CTCL), tj. limfoma limfocitov T, ki na začetku prizadene kožo, pri bolnikih, ki so prejeli vsaj eno predhodno zdravljenje.

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



Zdravilo Adcetris je v EU odobreno od oktobra 2012. Vsebuje učinkovino brentuksimab vedotin in je na voljo v obliki praška za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno.

Več informacij o trenutnih uporabah zdravila Adcetris je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adcetris.

Za katero spremembo je družba zaprosila?

Družba je zaprosila za razširitev uporabe zdravila Adcetris na odrasle bolnike s perifernim T-celičnim limfomom, pozitivnim na beljakovino CD30, ki ni opredeljen drugje (PTCL-NOS), če rak pred tem še ni bil zdravljen. Zdravilo Adcetris naj bi se uporabljalo v kombinaciji s ciklofosfamidom, doksorubicinom in prednizonom.

Zdravilo Adcetris je bilo 21. avgusta 2019 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni) za [periferni T-celični limfom](#).

Kako zdravilo Adcetris deluje?

Učinkovina v zdravilu Adcetris, brentuksimab vedotin, je sestavljena iz monoklonskega protitelesa (vrste beljakovine), ki se veže na beljakovino CD30 in je povezana s citotoksično molekulo monometil avristatinom E (molekulo, ki uničuje celice). Monoklonsko protitelo dostavi monometil avristatin E do rakavih celic, pozitivnih na beljakovino CD30. Citotoksična molekula nato vstopi v rakave celice in prepreči njihovo delitev, s čimer povzroči njihovo odmrtnje.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predložila dodatne podatke iz glavne študije, v katero je bilo vključenih 452 bolnikov s perifernim T-celičnim limfomom, pozitivnim na beljakovino CD30, ki so prejeli zdravilo Adcetris s ciklofosfamidom, doksorubicinom in prednizonom (Adcetris in CHP) ali kombinacijo ciklofosfamida, doksorubicina, vinkristina in prednizona (CHOP), tj. standardno zdravljenje. V študiji so proučevali, kako dolgo so bolniki z različnimi podvrstami perifernega T-celičnega limfoma živeli brez poslabšanja bolezni.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je agencija EMA že ocenila začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikovala seznam vprašanj.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov ob umiku vloge menila, da družba ni predložila zadostnih podatkov v podporo vlogi za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Adcetris z vključitvijo zdravljenja perifernega T-celičnega limfoma, pozitivnega na beljakovino CD30, ki ni opredeljen drugje.

V glavno študijo so bili vključeni bolniki z različnimi vrstami perifernega T-celičnega limfoma, pozitivnega na beljakovino CD30. Bolnikov s PTCL-NOS je bilo premalo. Ti bolniki niso bili enakomerno porazdeljeni med obema skupinama zdravljenja, značilnosti bolnikov v obeh skupinah pa niso bile podobne. Prav tako ni bilo jasno, ali se rezultati, opaženi pri drugih vrstah perifernega T-celičnega limfoma, lahko uporabijo pri bolnikih s PTCL-NOS. Zato je agencija menila, da obstajajo negotovosti glede učinkovitosti zdravila Adcetris pri bolnikih s PTCL-NOS.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestila o umiku vloge, navedla, da se je za umik vloge odločila zato, ker je menila, da predloženi podatki ne zadostujejo za podporo razširitve indikacije zdravila Adcetris na vključitev odraslih s predhodno nezdravljenim perifernim T-celičnim limfomom, pozitivnim na beljakovino CD30, ki ni opredeljen drugje.

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

Umik vloge nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih z zdravilom Adcetris.

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

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

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