



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. julij 2025
EMA/243003/2025
EMA/H/C/004354

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Aplidin (plitidepsin)

Podjetje PharmaMar je umaknilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Aplidin za zdravljenje diseminiranega plazmocitoma.

Podjetje je vlogo umaknilo med ponovnim pregledom dne 23. julija 2025.

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

Zdravilo Aplidin je bilo razvito za zdravljenje odraslih z diseminiranim plazmocitomom (rakom kostnega mozga), ki so bili predhodno zdravljeni z vsaj tremi zdravili za zdravljenje raka (vključno z bortezomibom in bodisi lenalidomidom bodisi talidomidom). Zdravilo naj bi se uporabljalo v kombinaciji z deksametazonom (drugim zdravilom za zdravljenje diseminiranega plazmocitoma).

Zdravilo Aplidin vsebuje učinkovino plitidepsin. Na voljo naj bi bilo v obliki praška in vehikla za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno.

Zdravilo Aplidin je bilo 16. novembra 2004 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni) za zdravljenje diseminiranega plazmocitoma. Več informacij o določitvi zdravil sirot je voljo na [spletišču agencije](#).

Kako zdravilo Aplidin deluje?

Učinkovina v zdravilu Aplidin, plitidepsin, zavira beljakovino, imenovano eEF1A2. Beljakovina eEF1A2 je udeležena v razgradnji napačno zviti beljakovin, ki so toksične za celice plazmocitoma. Plitidepsin z zaviranjem beljakovine eEF1A2 povzroča, da se te beljakovine kopičijo v celicah diseminiranega plazmocitoma, jih poškoduje in povzroči njihovo uničenje.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predstavilo rezultate ene glavne študije, v katero je bilo vključenih 255 bolnikov z diseminiranim plazmocitomom, ki so bili zdravljeni z vsaj tremi drugimi zdravili za zdravljenje raka. V tej študiji so zdravilo Aplidin in deksametazon primerjali z deksametazonom kot samostojnim

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



zdravilom, glavno merilo učinkovitosti pa je bilo preživetje brez napredovanja bolezni (kako dolgo so bolniki živeli, ne da bi se bolezen pri njih poslabšala).

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Postopek ocenjevanja je bil zaključen in Evropska agencija za zdravila je priporočila zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom. Podjetje je zahtevalo ponovno proučitev priporočila agencije, vendar je vlogo umaknila, preden je bila ponovna presoja zaključena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov in odgovorov podjetja na vprašanja, ki jih je zastavila, v času umika vloge priporočila zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Aplidin za zdravljenje diseminiranega plazmocitoma.

Agencija je bila zaskrbljena, ker so podatki iz glavne študije ob jemanju zdravila Aplidin pokazali le skromno podaljšanje časa brez poslabšanja bolezni, in sicer za približno en mesec, v primerjavi s tistimi, ki so se zdravili samo z deksametazonom. Poleg tega ni bilo zadostno dokazano izboljšanje celokupnega preživetja (kako dolgo so bolniki skupno živeli). Kar zadeva varnost, so o resnih neželenih učinkih pri kombinaciji zdravila Aplidin in deksametazona poročali pogosteje kot pri deksametazonu kot samostojnem zdravilu.

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 spremembi njene strategije trženja.

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

Podjetje je agencijo obvestilo, da zavrnitev nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila Aplidin. Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.