

16 december 2016
EMA/847130/2016
EMA/H/C/001131/II/45/G

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om ändring av godkännande för försäljning av Arzerra (ofatumumab)

Den 8 november 2016 underrättade Novartis Europharm Ltd officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för Arzerra, som var avsett för behandling av återfall av kronisk lymfatisk leukemi (KLL).

Vad är Arzerra?

Arzerra används för behandling av vuxna med kronisk lymfatisk leukemi (KLL), en cancer i en typ av vita blodkroppar som kallas lymfocyter. Det ges tillsammans med cancerläkemedlen klorambucil eller bendamustin till tidigare obehandlade patienter som inte kan behandlas med ett annat läkemedel, fludarabin. Det kan också ges till patienter vars sjukdom inte har svarat på tidigare behandling med fludarabin och ett läkemedel som kallas alemtuzumab¹.

Arzerra har varit godkänt sedan april 2010. Det innehåller den aktiva substansen ofatumumab och finns som ett koncentrat som bereds till infusionsvätska, lösning (dropp) som ges i en ven.

Arzerra klassificerades den 7 november 2008 som ett sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) avsett att användas vid KLL. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns [här](#).

Vad skulle Arzerra användas för?

Arzerra skulle även användas i kombination med bendamustin för att behandla vuxna med återfall av KLL (KLL som återkom efter tidigare behandling).

¹ Den 10 november 2016 antog CHMP ett positivt yttrande där en utvidgning till denna indikation rekommenderades: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001131/smops/Positive/human_smop_001049.jsp&mid=WC0b01ac058001d127

Hur verkar Arzerra?

Den aktiva substansen i Arzerra, ofatumumab, är en monoklonal antikropp, ett protein som har utformats för att känna igen och binda till ett annat protein som kallas CD20 och sitter på ytan av lymfocyter, inräknat de cancerösa lymfocyter som ses vid KLL. Genom att binda till CD20 stimulerar ofatumumab kroppens immunsystem till att angripa cancercellerna och bidrar till att hålla sjukdomen under kontroll.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram resultaten från en studie på 53 patienter med återfall av KLL. Samtliga patienter fick Arzerra plus bendamustin; Arzerra jämfördes inte med någon annan behandling i denna studie. Huvudeffektmåttet var baserat på antalet patienter som uppvisade ett delvis eller fullständigt svar på behandling.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att CHMP hade utvärderat dokumentationen från företaget och sammanställt en frågelista. Vissa frågetecken kvarstod när CHMP hade utvärderat företagets svar på frågorna.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Arzerra inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av återfall av KLL i kombination med bendamustin.

CHMP hyste betänkligheter om att Arzerra inte jämfördes med något annat läkemedel och endast 53 patienter med återfall av KLL togs med i studien. Även om vissa patienter (39 av 53) svarade på kombinationen Arzerra plus bendamustin hade bara några få patienter (6 av 53) ett fullständigt svar, och dessa data styrktes inte av ytterligare studieresultat.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför CHMP att resultaten av studien inte var tillförlitliga och drog slutsatsen att läkemedlet inte skulle ha kunnat godkännas på grundval av de uppgifter som företaget lämnat.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I skrivelsen till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att dess beslut byggde på CHMP:s invändningar i fråga om studiens utformning och dess patientpopulation.

Företagets skrivelse om återkallandet av ansökan finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade CHMP om att återkallandet inte får några följder för patienter som just nu deltar i eller kan komma att delta i kliniska prövningar med Arzerra. Om du deltar i en klinisk prövning och vill få mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.

Vad händer med Arzerra vid behandling av andra sjukdomar?

Återkallandet får inga följder för användningen av Arzerra vid dess godkända indikationer.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet för Arzerra finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.