



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 mars 2024
EMA/116069/2024
EMA/H/C/002455/II/0109

Återkallande av ansökan om ändring av godkännande för försäljning av Adcetris (brentuximab vedotin)

Takeda Pharma A/S återkallade sin ansökan om användning av Adcetris till vuxna med tidigare obehandlat CD30-positivt perifert T-cellslymfom som inte har specificerats på annat sätt (PTCL-NOS).

Företaget återkallade sin ansökan den 23 februari 2024.

Vad är Adcetris och vad används det för?

Adcetris är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med vissa typer av lymfom (cancer i lymfocyterna, en typ av vita blodkroppar) när cancercellerna har proteinet CD30 på ytan (CD30-positiva).

Vid Hodgkins lymfom används Adcetris

- tillsammans med doxorubicin, vinblastin och dakarbazin (andra läkemedel mot cancer) hos patienter vars cancer är långt framskriden (sjukdomsstadierna III eller IV) och som inte har behandlats tidigare,
- när canceren har kommit tillbaka eller inte har svarat på autolog stamcellstransplantation (transplantation av patientens egna blodproducerande celler),
- om det är troligt att canceren kommer tillbaka eller förvärras efter en autolog stamcellstransplantation,
- när canceren har kommit tillbaka eller inte har svarat på minst två andra behandlingar och när autolog stamcellstransplantation eller kombinerad kemoterapi (en kombination av läkemedel mot cancer) inte är ett alternativ.

För behandling av non-Hodgkins lymfom används Adcetris i följande fall:

- Vid systemiskt anaplastiskt storcelligt lymfom (sALCL, en cancer i de lymfocyter som benämns T-celler) när canceren inte har behandlats tidigare. Adcetris används då tillsammans med cyklofosamid, doxorubicin och prednison. Det används även när canceren har kommit tillbaka eller när andra behandlingar inte har fungerat.
- Vid kutant T-cellslymfom (CTCL) – ett lymfom hos T-celler som först drabbar huden – hos patienter som har fått minst en tidigare behandling.

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



Adcetris har varit godkänt i EU sedan oktober 2012. Det innehåller den aktiva substansen brentuximab vedotin och finns som ett pulver som bereds till en infusionslösning (dropp) som ges i en ven.

Mer information om Adcetris nuvarande användningar finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) webbplats: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adcetris.

Vilken ändring hade företaget ansökt om?

Företaget ansökte om att utvidga användningen av Adcetris till vuxna med CD30-positivt perifert T-cellslymfom som inte har specificerats på annat sätt (PTCL-NOS), när cancer inte har behandlats tidigare. Adcetris var avsett att användas i kombination med cyklofosamid, doxorubicin och prednison.

Adcetris klassificerades som "särsläkemedel" (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) för [perifert T-cellslymfom](#) den 21 augusti 2019.

Hur verkar Adcetris?

Den aktiva substansen i Adcetris, brentuximab vedotin, består av en monoklonal antikropp (en typ av protein) som binder till CD30 och är kopplad till monometylauristatin E, en cytotoxisk (celldödande) molekyl. Den monoklonala antikroppen levererar monometylauristatin E till de CD30-positiva cancercellerna. Den cytotoxiska molekylen tränger sedan in i cancercellerna och hindrar dem från att dela sig, vilket leder till att cancercellerna dör.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lämnade in kompletterande uppgifter från en huvudstudie som omfattade 452 patienter med CD30-positivt perifert T-cellslymfom som fick antingen Adcetris med cyklofosamid, doxorubicin och prednison (Adcetris samt CHP) eller en kombination av cyklofosamid, doxorubicin, vinkristin och prednison (CHOP), som är en standardbehandling. I studien undersöktes hur länge patienter med olika subtyper av CD30-positivt perifert T-cellslymfom levde utan att sjukdomen förvärrades.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten hade utvärderat den ursprungliga dokumentationen från företaget och sammanställt en frågelista.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av uppgifterna ansåg myndigheten vid tidpunkten för återkallandet att företaget inte hade lämnat in tillräckliga uppgifter som stöd för sin ansökan om ändring av godkännandet för försäljning av Adcetris till att omfatta behandling av CD30-positivt PTCL-NOS.

Huvudstudien omfattade patienter med olika typer av CD30-positivt perifert T-cellslymfom. Det fanns för få patienter med PTCL-NOS. Dessa patienter var inte jämnt fördelade mellan de två behandlingsgrupperna och patienternas egenskaper i båda grupperna var inte likartade. Det var också oklart om resultaten som observerats vid andra typer av CD30-positivt perifert T-cellslymfom kunde tillämpas på patienter med PTCL-NOS. Myndigheten ansåg därför att det rådde ovisshet kring effekten av Adcetris hos patienter med PTCL-NOS.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att det drog tillbaka sin ansökan eftersom myndigheten ansåg att de inlämnade uppgifterna inte var tillräckliga som stöd för en utvidgning av indikationen för Adcetris till att omfatta vuxna med tidigare obehandlat CD30-positivt PTCL-NOS.

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

Återkallandet får inga följder för patienter som deltar i kliniska prövningar med Adcetris.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.

Vad händer med Adcetris vid behandling av andra sjukdomar?

Återkallandet får inga följder för de godkända användningarna av Adcetris.