



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 juli 2025
EMA/243003/2025
EMA/H/C/004354

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Aplidin (plitidepsin)

PharmaMar återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning av Aplidin, som var avsett för behandling av multipelt myelom.

Företaget återkallade sin ansökan den 23 juli 2025 under en omprövning.

Vad är Aplidin och vad skulle det användas för?

Aplidin togs fram som ett läkemedel för behandling av vuxna med multipelt myelom (cancer i benmärgen) som har fått minst tre tidigare behandlingar mot cancer (inräknat bortezomib och antingen lenalidomid eller talidomid). Aplidin skulle användas i kombination med dexametason (ett annat läkemedel som används för att behandla multipelt myelom).

Aplidin innehåller den aktiva substansen plitidepsin. Det skulle finnas som pulver och vätska som bereds till infusionsvätska, lösning (dropp) som ges i en ven.

Aplidin klassificerades som sär-läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 16 november 2004 för behandling av multipelt myelom. Mer information om klassificeringen som sär-läkemedel finns på [EMA:s webbplats](#).

Hur verkar Aplidin?

Den aktiva substansen i Aplidin, plitidepsin, blockerar proteinet eEF1A2 som deltar i nedbrytningen av felaktigt veckade proteiner, som är giftiga för myelomceller. Genom att blockera eEF1A2 gör plitidepsin att dessa proteiner ansamlas i multipelt myelom-cellerna, vilket leder till att de skadas och slutligen dör.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram resultaten från en huvudstudie på 255 patienter med multipelt myelom som hade behandlats med minst tre andra cancerläkemedel. I denna studie jämfördes Aplidin plus dexametason med dexametason som enda läkemedel, och huvudmålet på effekt var progressionsfri överlevnad (hur länge patienterna levde utan att sjukdomen förvärrades).

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



Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Utvärderingen var avslutad och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) hade rekommenderat avslag på ansökan om godkännande för försäljning. Företaget hade begärt omprövning av EMA:s rekommendation, men drog tillbaka ansökan innan denna omprövning hade avslutats.

Vad rekommenderade EMA vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på EMA:s frågor hade EMA vid tidpunkten för återkallandet rekommenderat att avslå ansökan om godkännande för försäljning av Aplidin för behandling av multipelt myelom.

EMA hyste farhågor om att uppgifterna från huvudstudien endast visade en måttlig ökning på omkring en månad av den tid som de patienter som tog Aplidin levde utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med dem som behandlades med enbart dexametason. Dessutom var inte förbättringen av total överlevnad (hur länge patienterna levde totalt) tillräckligt påvisad. Vad gäller säkerheten rapporterades oftare allvarliga biverkningar med kombinationen av Aplidin och dexametason än med enbart dexametason.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till EMA om att ansökan återkallas uppgav företaget att beslutet grundade sig i en ändring av deras marknadsföringsstrategi.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade EMA om att beslutet inte får några följder för patienter i kliniska prövningar med Aplidin. Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.