



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

den 24 april 2015
EMA/372526/2015
EMA/H/C/002772

Frågor och svar

Avslag på ansökan om beviljande av godkännande för försäljning av Lympreva (dasiprotimut-T)

Den 23 april 2015 antog kommittén för humanläkemedel (CHMP) ett negativt yttrande med rekommendationen att avslå ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet Lympreva, som är avsett för behandling av patienter med follikulärt non-Hodgkins lymfom.

Företaget som ansökte om godkännandet är Biovest Europe Ltd. Det kan begära en förnyad prövning av yttrandet inom 15 dagar efter att företaget mottagit meddelandet om detta negativa yttrande.

Vad är Lympreva?

Lympreva är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen dasiprotimut-T. Det skulle finnas som en injektionsvätska, suspension, för injektion under huden.

Vad skulle Lympreva användas för?

Lympreva skulle användas för behandling av vuxna med follikulärt non-Hodgkins lymfom, en cancer i en typ av vita blodkroppar som kallas "B-celler". Det skulle användas i kombination med ett annat läkemedel som kallas granulocyt-makrofag-kolonistimulerande faktor (GM-CSF). Lympreva skulle ges till patienter vars tecken på sjukdom hade försvunnit efter att en "induktionsbehandling" getts för att det fullständiga försvinnandet av cancersymtomen skulle kvarstå.

Den 29 augusti 2006 klassificerades Lympreva som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) för användning vid behandling av follikulärt lymfom. Mer information finns här:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.



Hur var det tänkt att Lympreva skulle verka?

Lympreva är en typ av läkemedel för "cancerimmunterapi", ett läkemedel som utformats för att stimulera patientens immunsystem (kroppens naturliga försvar) så att det angriper och dödar cancercellerna.

Lympreva bereds individuellt för varje patient från ett prov av deras egna lymfomceller. Läkemedlet består av ett protein som finns i patientens lymfomceller och detta fästs till en molekyl som kallas hemocyanin, vilken hjälper till att aktivera immunsystemet mot lymfomcellerna.

Efter att dessa lymfomspecifika proteiner injicerats in i patientens kropp skulle de stimulera vissa komponenter i immunsystemet att angripa och döda lymfomcellerna.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Sökanden tillhandahöll data i experimentmodeller från den vetenskapliga litteraturen.

Företaget lade även fram resultaten från en huvudstudie på sammanlagt 177 vuxna med follikulärt lymfom som hade svarat på induktionsbehandling med en etablerad behandling som kallas PACE (prednison, doxycyklin, cyklofosfamid och etoposid) och som inte uppvisade tecken på sjukdomen. Patienterna fick antingen Lympreva tillsammans med GM-CSF, eller hemocyanin med GM-CSF. Huvudmålet på effekt baserades på hur länge patienterna levde utan att cancersymtomen återkom eller fram till döden.

Vilka var CHMP:s främsta betänkligheter som ledde till avslaget?

CHMP fann att utformningen och utförandet av huvudstudien inte var tillräcklig för att kommittén skulle kunna fastställa nyttan med läkemedlet. Vidare har inte Lymprevas effekt efter induktionsbehandling fastställts med nuvarande vårdstandard (de så kallade "anti-CD20"-terapierna). CHMP hyste även betänkligheter om vissa aspekter av tillverkningen och kvalitetskontrollen av läkemedlet.

Därför ansåg CHMP vid den tidpunkten att nyttan med Lympreva inte var större än riskerna och rekommenderade att ansökan om godkännande för försäljning skulle avslås.

Vilka följder får avslaget för patienter i kliniska prövningar eller i program för användning av humanitära skäl ("compassionate use")?

Företaget har informerat CHMP om att inga kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program pågår med Lympreva.