



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. března 2024
EMA/111484/2024
EMA/H/C/000701/II/0152

Stažení žádosti o změnu registrace přípravku Orencia (*abatacept*)

Společnost Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG stáhla svou žádost o registraci použití přípravku Orencia k prevenci akutní (náhlé) reakce štěpu proti hostiteli (kdy transplantované buňky napadají tělo).

Společnost svou žádost stáhla dne 19. února 2024.

Co je **přípravek** Orencia a k **čemu** se používá?

Orencia je léčivý přípravek, který se často používá v kombinaci s methotrexátem (léčivem, které působí na imunitní systém) k léčbě zánětlivých onemocnění, k nimž patří:

- revmatoidní artritida (onemocnění imunitního systému způsobující poškození a zánět kloubů) a psoriatická artritida (artritida kombinovaná s psoriázou, což je onemocnění způsobující červené šupinaté skvrny na kůži) u dospělých,
- polyartikulární juvenilní idiopatická artritida (vzácné dětské onemocnění způsobující zánět mnoha kloubů) u dětí.

Přípravek Orencia je v EU registrován od května 2007. Obsahuje účinnou látku abatacept a je k dispozici jako prášek pro přípravu infuzního roztoku (kapání), který se podává do žíly, a jako injekční roztok v předplněných injekčních stříkačkách i v předplněných perech, který se podává pod kůži.

Další informace o stávajících použitích přípravku Orencia naleznete na internetových stránkách agentury na adrese <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/orencia>.

O jakou **změnu společnost** žádala?

Společnost požádala o prodloužení používání přípravku Orencia k prevenci akutní reakce štěpu proti hostiteli u dospělých a dětí od 2 let s nádorovým onemocněním postihujícím krevní buňky. Přípravek Orencia byl určen k použití s methotrexátem a inhibítorem kalcineurinu (léčivý přípravek, který potlačuje aktivitu imunitního systému) u pacientů podstupujících transplantaci krvetvorných kmenových buněk (HSCT; zákrok, při kterém je kostní dřeň pacienta nahrazena buňkami dárce, aby se vytvořila nová kostní dřeň produkující zdravé krvinky) s nepřibuzným dárce, který je plně nebo téměř plně shodný, pokud jde o alely genů lidského leukocytárního antigenu (HLA) (8/8 nebo 7/8 shodných pro 8 alel v lokusech HLA-A, -B a -DRB1). Alely genů HLA jsou různé varianty genů, které poskytují instrukce pro tvorbu proteinů na povrchu buněk, které hrají roli ve schopnosti

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



imunitního systému rozlišovat mezi vlastními a cizími buňkami. Akutní reakce štěpu proti hostiteli je komplikace, která se může objevit brzy po HSCT, kdy určité buňky, známé jako T-buňky (buňky imunitního systému, které se podílejí na zánětu), z transplantátu dárce rozpoznají tělo pacienta jako cizí a napadnou jeho orgány.

Jak **přípravek** Orencia **působí**?

Léčivá látka v přípravku Orencia, abatacept, je bílkovina, která **potlačuje** aktivaci T buněk. T buňky jsou buňky imunitního systému, které se podílejí na vzniku zánětu u revmatoidní, psoriatické a polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy. T buňky se aktivují, když se signální molekuly navážou na receptory na buňkách. Navázáním se na signální molekuly zvané CD80 a CD86 abatacept zastaví aktivaci T buněk, což pomáhá zmírnit zánět a další příznaky revmatoidní, psoriatické a polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy. Očekává se, že při prevenci akutní reakce štěpu proti hostiteli bude přípravek Orencia fungovat stejně jako při svém stávajícím použití.

Jakou dokumentaci **předložila společnost** na podporu své žádosti?

Společnost předložila údaje z hlavní studie, které se zúčastnilo 186 pacientů ve věku od 6 let a s tělesnou hmotností nejméně 20 kilogramů s rakovinou krve, kteří podstoupili HSCT od nepříbuzného dárce. Pacienti byli v rámci studie rozděleni do dvou skupin: pacienti, kteří byli plně shodní se svým dárce (142 pacientů), a pacienti, kteří byli téměř plně shodní (44 pacientů). Ve skupině, která byla plně shodná se svým dárce, byl přípravek Orencia porovnáván s placebem (neúčinným přípravkem), přičemž obě látky byly podávány s methotrexátem a inhibítorem kalcineurinu. Ve skupině, která byla téměř plně shodná se svým dárce, nebyl přípravek Orencia, podáváný s methotrexátem a inhibítorem kalcineurinu, srovnáván s placebem ani jiným léčivým přípravkem. Studie se zabývala podílem pacientů, u nichž nedošlo k závažné akutní reakci štěpu proti hostiteli a kteří žili ještě 180 dní po HSCT.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v **době**, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila údaje předložené společností a vypracovala otázky pro společnost. Agentura vyhodnotila odpovědi společnosti na otázky, některé body však zůstaly nedořešené.

Jaké bylo **doporučení** agentury v dané **době**?

Na základě vyhodnocení dostupných informací a odpovědí společnosti na otázky agentury měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Orencia **nemůže** být schválen k prevenci akutní reakce štěpu proti hostiteli.

Hlavní studie neprokázala, že by přípravek Orencia zabránil závažné akutní reakci štěpu proti hostiteli. I když se zdálo, že přípravek vykazoval počáteční přínos, tento přínos se postupem času snižoval. Kromě toho existovaly nejasnosti ohledně toho, zda přípravek Orencia může mít negativní vliv na riziko chronického (dlouhodobého) onemocnění z reakce štěpu proti hostiteli ve srovnání s placebem. Kromě toho existovaly nejistoty ohledně dlouhodobé účinnosti přípravku Orencia při prevenci reakce štěpu proti hostiteli kvůli omezenému sledování pacientů v hlavní studii (tj. po 180 dnech).

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že přínosy přípravku Orencia při prevenci akutní reakce štěpu proti hostiteli **nepřevyšují** jeho rizika.

Jaké **důvody** stažení žádosti uvedla **společnost**?

V [dopise](#), v němž společnost oznámila agentuře stažení žádosti, uvedla, že svou žádost stáhla na základě úvahy agentury, že nejistota týkající se účinnosti přípravku Orencia při prevenci akutní reakce štěpu proti hostiteli neumožňuje dospět k závěru, že přínosy přípravku v rámci tohoto použití převyšují jeho rizika.

Jaké jsou **důsledky** stažení žádosti pro pacienty **zařazené** do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné **důsledky** pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií s přípravkem Orencia.

Pokud jste zařazení do klinické studie a **potřebujete** získat více informací o své **léčbě**, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.

Jaké jsou **důsledky** pro použití **přípravku** Orencia k **léčbě** dalších **onemocnění**?

Toto stažení žádosti nemá vliv na použití přípravku Orencia v rámci jeho schválených použití.