



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 април 2015 г.  
EMA/372527/2015  
EMA/H/C/002772

## Въпроси и отговори

---

# Отказ за издаване на разрешение за употреба за Lympreva (дасипротимут-Т)

На 23 април 2015 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) приема отрицателно становище, препоръчващо отказ на разрешение за употреба за лекарствения продукт Lympreva, предназначен за лечение на пациенти с фоликуларен неходжкинов лимфом.

Фирмата, кандидатствала за разрешение, е Biovest Europe Ltd. В срок до 15 дни след получаване на уведомлението за това отрицателно становище тя може да поиска неговото преразглеждане.

## Какво представлява Lympreva?

Lympreva е лекарство, което съдържа активното вещество дасипротимут-Т (*dasiprotimut-T*). Трябвало е да се предлага под формата на инжекционна суспензия за подкожно приложение.

## За какво се е очаквало да се използва Lympreva?

Lympreva се е очаквало да се използва за лечение на възрастни пациенти с фоликуларен неходжкинов лимфом — рак, който засяга вид бели кръвни клетки, наречени "В клетки". Очаквало се е да се използва в комбинация с друго лекарство, наречено гранулоцит макрофаг колония-стимулиращ фактор (GM-CSF). Lympreva се е очаквало да се прилага при пациенти, чиито признаци на болестта са изчезнали след "индукционно" лечение, за да се запази пълното изчезване на симптомите на рака.

На 28 август 2006 г. Lympreva е определен за „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) за лечение на фоликуларен лимфом. Допълнителна информация може да се намери тук:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).



## **Как се очаква да действа Lympreva?**

Lympreva е вид лекарство, познато като "имунотерапия при рак", предназначено да стимулира имунната система на пациента (естествените защитни сили на организма) да атакува и убива раковите клетки.

Lympreva се приготвя индивидуално за всеки пациент от проба от собствените лимфомни клетки на пациента. Лекарството се състои от протеин, който се намира в лимфомните клетки на пациента, прикрепен към молекула, наречена хемоцианин, и помага за активиране на имунната система срещу лимфомните клетки.

При инжектиране в тялото на пациента се очаква тези лимфом-специфични протеини да стимулират определени компоненти на имунната система да атакуват и убиват лимфомните клетки.

## **Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?**

Фирмата представя информация от експериментални модели от научната литература.

Също така фирмата представя резултатите от едно основно проучване, обхващащо общо 177 възрастни с фоликуларен лимфом, които са се повлияли от индукционното лечение с установена терапия, известна като RACE (преднизон, доксирубицин, циклофосфамид и етопозид) и които не са имали никакви признаци на заболяването си. Пациентите са приемали или комбинацията Lympreva с GM-CSF, или хемоцианин с GM-CSF. Основната мярка за ефективност се основава на това колко дълго са преживели пациентите без повторна поява на симптомите на рак или до смъртта им.

## **Какви са основните опасения на CHMP, довели до отказа?**

CHMP счита, че начинът, по който е проектирано и осъществено основното проучване, е недостатъчно коректен, за да даде възможност на Комисията да установи ползата от употребата на лекарството. В допълнение ефективността на Lympreva след индукционно лечение с настоящия стандарт за грижи (т. нар. "анти-CD20" терапии) не е доказана. CHMP също така има известни опасения относно някои аспекти на производството и контрола на качеството на лекарството.

Поради това към момента становището на CHMP е, че ползите от Lympreva не надвишават рисковете, и препоръчва да бъде отказано разрешение за употреба.

## **Какви са последствията от отказа за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми за палиативна употреба?**

Фирмата уведомява CHMP, че понастоящем няма клинични изпитвания или програми за палиативна употреба с Lympreva.