



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. prosinec 2016  
EMA/847130/2016  
EMA/H/C/001131/II/45/G

## Otázky a odpovědi

---

# Stažení žádosti o změnu registrace přípravku Arzerra (ofatumumabum)

Dne 8. listopadu 2016 společnost Novartis Europharm Ltd oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Arzerra určeného k použití v nové kombinaci s bendamustinem k léčbě relabující chronické lymfocytární leukémie.

## Co je Arzerra?

Přípravek Arzerra je protinádorový lék, který se používá k léčbě dospělých s chronickou lymfocytární leukémií, což je nádorové onemocnění určitého typu bílých krvinek zvaných lymfocyty. Používá se v kombinaci s protinádorovými léky chlorambucilem nebo bendamustinem u dříve neléčených pacientů, kteří nemohou podstoupit léčbu založenou na jiném léčivém přípravku, a sice fludarabinu. Používá se také u pacientů, jejichž onemocnění nereagovalo na předchozí léčbu fludarabinem a léčivým přípravkem zvaným alemtuzumab<sup>1</sup>.

Přípravek Arzerra je registrován od dubna 2010. Obsahuje léčivou látku ofatumumab a je k dispozici ve formě koncentráту pro přípravu infuzního roztoku (kapání) do žíly.

Přípravek Arzerra byl označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“ dne 7. listopadu 2008. Přípravek měl být určen k léčbě chronické lymfocytární leukémie. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete [zde](#).

## K čemu měl být přípravek Arzerra používán?

Přípravek Arzerra měl být rovněž používán v kombinaci s bendamustinem k léčbě dospělých s relabující chronickou lymfocytární leukémií (chronickou lymfocytární leukémií, která se po předchozí léčbě vrátila).

---

<sup>1</sup> Dne 10. listopadu 2016 výbor CHMP přijal kladné stanovisko, v němž doporučil rozšířit indikaci: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001131/smops/Positive/human\\_smop\\_001049.jsp&mid=WC0b01ac058001d127](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001131/smops/Positive/human_smop_001049.jsp&mid=WC0b01ac058001d127)

---

## **Jak přípravek Arzerra působí?**

Léčivá látka přípravku Arzerra, ofatumumab, je monoklonální protilátka, což je bílkovina, která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala bílkovinu zvanou CD20 na povrchu lymfocytů, včetně nádorových lymfocytů vyskytujících se u chronické lymfocytární leukémie, a navázala se na ni. Navázáním na CD20 stimuluje ofatumumab imunitní systém organismu, aby napadal nádorové buňky, čímž pomáhá kontrolovat onemocnění.

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

Společnost předložila výsledky ze studie, která zahrnovala 53 pacientů s relabující chronickou lymfocytární leukémií. Všichni pacienti užívali přípravek Arzerra a bendamustin, tudíž v této studii nebyl přípravek Arzerra porovnáván s žádnou jinou léčbou. Hlavní měřítko účinnosti bylo založeno na počtu pacientů, kteří částečně nebo úplně reagovali na léčbu.

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

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznam otázek. Výbor CHMP vyhodnotil odpovědi společnosti na otázky, některé body však zůstaly nedořešené.

## **Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?**

Na základě vyhodnocení dostupných údajů měl výbor CHMP v době stažení žádosti určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Arzerra nemůže být schválen k léčbě relabující chronické lymfocytární leukémie v kombinaci s bendamustinem.

Výbor CHMP vyjádřil obavu, že studie neporovnávala přípravek Arzerra s žádným jiným léčivem a zahrnovala pouze 53 pacientů s relabující chronickou lymfocytární leukémií. I když někteří pacienti (39 z 53) na kombinovanou léčbu přípravkem Arzerra a bendamustinem reagovali, pouze u několika pacientů (6 z 53) došlo k úplné reakci na léčbu a tyto údaje nebyly podpořeny výsledky z další studie.

Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že výsledky studie nelze považovat za přesvědčivé. Výbor CHMP tedy dospěl k závěru, že na základě údajů předložených společností nelze přípravek schválit.

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

Společnost ve svém dopise, v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že k rozhodnutí dospěla na základě námitek vznesených výborem CHMP v souvislosti s návrhem studie a její populací pacientů.

Tento dopis je k dispozici [zde](#).

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

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení nebo by mohli být zařazení do klinických studií, v nichž je přípravek Arzerra podáván. Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.

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

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

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Arzerra je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).