



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. ledna 2022
EMA/38839/2022
EMA/H/C/004334

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Aliqopa (copanlisib)

Společnost Bayer AG stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Aliqopa určeného k léčbě dospělých pacientů s dříve léčeným lymfomem marginální zóny (MZL), což je nádorové onemocnění určitého typu bílých krvinek zvaných B-lymfocyty nebo B-buňky.

Společnost svou žádost stáhla dne 20. prosince 2021.

Co je přípravek Aliqopa a k čemu měl být používán?

Přípravek Aliqopa byl vyvinut jako léčivý přípravek k léčbě dospělých s MZL. Měl se používat v kombinaci s rituximabem (další protinádorovou léčbou) u dříve léčeného MZL nebo samostatně u dospělých, kteří již podstoupili alespoň dvě předchozí léčby.

Přípravek Aliqopa obsahuje léčivou látku copanlisib a měl být podáván ve formě infuze (kapání) do žíly.

Tento léčivý přípravek byl označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“ dne 24. srpna 2018. Přípravek měl být určen k léčbě MZL. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na internetových stránkách agentury na adrese

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3182064>.

Jak přípravek Aliqopa působí?

Očekává se, že léčivá látka v tomto přípravku, copanlisib, blokuje účinky enzymu zvaného PI3K. PI3K hraje roli při růstu a přežití bílých krvinek a u pacientů s MZL je v těchto buňkách nadměrně aktivní. Tím, že se copanlisib zaměřuje na tento enzym a blokuje jeho účinky, očekává se, že způsobí zánik nádorových buněk, čímž zpomalí nebo zastaví progresi MZL.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky dvou hlavních studií, které zkoumaly účinnost přípravku Aliqopa u pacientů s indolentním non-Hodgkinovým lymfomem (iNHL), z nichž podskupina měla MZL. První studie porovnávala přípravek Aliqopa s placebem (neúčinným přípravkem) při užívání v kombinaci s rituximabem u 95 pacientů s dříve léčeným MZL a zkoumala, jak dlouho pacienti žili, aniž by u nich

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



došlo ke zhoršení onemocnění (přežití bez progresu onemocnění). Druhá studie hodnotila účinek přípravku Aliqopa podávaného samostatně u 23 pacientů s MZL, kteří již podstoupili alespoň dvě předchozí léčby. V této studii nebyl přípravek Aliqopa srovnáván s žádnou jinou léčbou a hlavním měřítkem účinnosti byl podíl pacientů, u kterých byla zaznamenána odpověď na léčbu (částečná nebo úplná odpověď).

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

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila dokumentaci předloženou společností a vypracovala seznam otázek. V době stažení žádosti nebyly tyto otázky společností zodpovězeny.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných informací měla agentura v době stažení žádosti pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Aliqopa nemůže být schválen k monoterapii dříve léčeného MZL.

Agentura měla zejména obavy ohledně návrhu studie monoterapie a kvůli nedostatku komparátoru vnesla otázky ohledně robustnosti výsledků. Agentura usoudila, že počet pacientů s MZL ve studii monoterapie je příliš omezený na to, aby bylo možné vyvodit závěry ohledně přínosů a bezpečnosti léčivého přípravku v době stažení žádosti.

Agentura proto v době stažení žádosti nebyla schopna vyvodit závěry o účinnosti přípravku Aliqopa v léčbě MZL a zastávala názor, že přínosy přípravku Aliqopa v monoterapii nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že rozhodnutí je založeno na potřebě vyčkat na další analýzy/údaje, které blíže charakterizují přínosy a rizika, zejména v případě kombinované léčby.

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 Aliqopa.

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