



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. dubna 2015  
EMA/372528/2015  
EMA/H/C/002772

## Otázky a odpovědi

---

# Zamítnutí registrace přípravku Lympreva (dasiprotimut-T)

Dne 23. dubna 2015 přijal Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) záporné stanovisko ve věci registrace léčivého přípravku Lympreva určeného k léčbě pacientů s folikulárním ne Hodgkinovým lymfomem a doporučil registraci tohoto přípravku zamítnout.

Žádost o registraci podala společnost Biovest Europe Ltd. Tato společnost může do patnácti dnů od doručení oznámení o tomto záporném stanovisku požádat o jeho přezkoumání.

## Co je Lympreva?

Lympreva je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku dasiprotimut-T. Měl být k dispozici jako suspenze pro podkožní injekci.

## K čemu měl být přípravek Lympreva používán?

Přípravek Lympreva měl být používán k léčbě dospělých s folikulárním ne Hodgkinovým lymfomem, což je typ nádorového onemocnění bílých krvinek, které se nazývají „B-lymfocyty“. Měl se používat v kombinaci s jiným léčivým přípravkem zvaným faktor stimuluje kolonie granulocytárních makrofágů (GM-CSF). Přípravek Lympreva měl být podáván pacientům, u nichž projevy nemoci vymizely po „indukční léčbě“, aby zachoval úplné vymizení příznaků nádorového onemocnění.

Přípravek Lympreva byl dne 28. srpna 2006 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Přípravek měl být určen k léčbě folikulárního lymfomu. Další informace naleznete zde:

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

## Jak by měl přípravek Lympreva působit?

Přípravek Lympreva je typem léku určeného k „protinádorové imunoterapii“, léčbě, která má stimulovat imunitní systém pacienta (přirozenou obranu organismu) k tomu, aby napadal a zabíjel nádorové buňky.



Přípravek Lympreva se připravuje individuálně pro každého pacienta ze vzorku jeho vlastních nádorových buněk. Léčivý přípravek se skládá z bílkoviny pocházející z buněk lymfomu pacienta připojené k molekule zvané hemocyanin, která pomáhá aktivovat imunitní systém proti buňkám lymfomu.

Poté, co jsou tyto bílkoviny specifické pro daný lymfom injekčně vpraveny do těla pacienta, mají stimulovat určité složky imunitního systému k tomu, aby napadaly a zabíjely buňky lymfomu.

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

Společnost poskytla údaje o experimentálních modelech z vědecké literatury.

Společnost rovněž předložila výsledky hlavní studie zahrnující celkem 177 dospělých s folikulárním lymfomem, kteří reagovali na již zavedenou indukční léčbu zvanou PACE (prednison, doxyrubicin, cyklofosamid a etoposid) a kteří již nevykazovali žádné známky nemoci. Pacienti dostávali buď přípravek Lympreva společně s GM-CSF, nebo hemocyanin s GM-CSF. Hlavním měřítkem účinnosti byla doba, po kterou pacienti žili, aniž by se u nich příznaky nádorového onemocnění znovu objevily.

### **Jaké byly hlavní důvody, na jejichž základě výbor CHMP zamítl registraci?**

Výbor CHMP byl toho názoru, že navržení a provedení hlavní studie nebylo dostatečné k tomu, aby na jejich základě mohl výbor určit přínosy léčivého přípravku. Kromě toho nebyla prokázána účinnost přípravku Lympreva po indukční léčbě současným standardem péče (po tzv. antiCD20 léčbě). Výbor CHMP měl také určité obavy týkající se některých aspektů výroby a kontroly kvality léčivého přípravku.

Výbor CHMP proto v dané době dospěl k názoru, že přínosy přípravku Lympreva nepřevyšují jeho rizika, a proto doporučil registraci tohoto přípravku zamítnout.

### **Jaké jsou důsledky zamítnutí registrace pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Lympreva podáván v rámci léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?**

Společnost výbor CHMP informovala, že neprobíhají žádné klinické studie ani programy, v nichž je přípravek Lympreva podáván v rámci léčby z humanitních důvodů.