



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. oktober 2023  
EMA/495636/2023  
EMA/H/C/000955/II/0114

## Tilbagetrækning af ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen for RoActemra (tocilizumab)

Roche Registration GmbH tilbagetrak sin ansøgning om anvendelse af RoActemra til behandling af interstitiel lungesygdom (sygdomme, der forårsager ardannelse i lungerne) associeret med systemisk sklerose. Systemisk sklerose er en sygdom, hvor immunforsvaret er overaktivt og forårsager fibrose (fortykning) af huden og beskadigelse af indre organer, herunder progressiv ardannelse i lungerne.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 13. september 2023.

### Hvad er RoActemra, og hvad anvendes det til?

RoActemra er et lægemiddel til behandling af betændelsestilstande, herunder rheumatoid arthritis hos voksne og systemisk juvenil idiopatisk arthritis hos børn. RoActemra kan også anvendes hos voksne med covid-19, som er i behandling med kortikosteroidholdige lægemidler gennem munden eller ved injektion, og som kræver ekstra ilt eller respiratorbehandling.

RoActemra har været godkendt i EU siden januar 2009. Det indeholder det aktive stof tocilizumab og fås som en opløsning til injektion under huden samt som et koncentrat til fremstilling af en opløsning til infusion (drop) i en vene.

Yderligere information om anvendelsen af RoActemra findes på agenturets websted:

[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/RoActemra](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/RoActemra)

### Hvilken ændring havde virksomheden ansøgt om?

Virksomheden ansøgte om en udvidelse af indikationen til også at omfatte behandling af voksne med interstitiel lungesygdom associeret med systemisk sklerose, hvor den skulle anvendes til at bremse nedgangen i lungefunktionen.

### Hvordan virker RoActemra?

Det aktive stof i RoActemra, tocilizumab, er et monoklonalt antistof, dvs. en type protein, der er beregnet til at genkende og binde sig til et specifikt mål i kroppen. Tocilizumab binder sig til receptoren for et signalmolekyle kaldet interleukin-6, som spiller en rolle ved betændelsestilstande og findes i høje niveauer hos patienter med mange betændelsestilstande. Ved at forhindre interleukin-6 i at binde sig til sine receptorer reducerer tocilizumab betændelsen og andre symptomer på disse sygdomme. Ved

**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](https://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](https://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



interstitiel lungesygdom associeret med systemisk sklerose forventes RoActemra at virke på samme måde som ved de eksisterende anvendelser.

## **Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?**

Virksomheden fremlagde resultater fra to studier, hvor RoActemra blev sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling), blandt patienter med systemisk sklerose. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på ændringen i patientens hudtykkelse (som målt med den modificerede Rodnan Skin Score (mRSS)) efter 48 uger. I studierne så man også på nedgangen i patienternes lungefunktion over 48 uger, målt ved deres forcerede vitalkapacitet (FVC). FVC er den maksimale mængde luft, som en patient kan udånde med stor kraft efter at have taget en dyb indånding. FVC forringes, efterhånden som sygdommen forværres.

## **Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?**

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet lister med spørgsmål. Efter agenturet havde vurderet virksomhedens svar på spørgsmålene, var der fortsat visse uafklarede punkter.

## **Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?**

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens svar på agenturets spørgsmål havde agenturet, på tidspunktet for tilbagetrækningen, visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at RoActemra ikke kunne have været godkendt til behandling af interstitiel lungesygdom associeret med systemisk sklerose.

Studierne viste ikke en forbedring af patienternes hudtykkelse, som virkningen af behandlingen af systemisk sklerose hovedsagelig blev bedømt på i studierne. Selv om yderligere analyser tydede på, at RoActemra kan bremse nedgangen i FVC sammenlignet med placebo hos en undergruppe af patienter med interstitiel lungesygdom associeret med systemisk sklerose, var der flere usikkerhedsmomenter ved disse resultater. Dette omfattede usikkerhed om, hvordan målpopulationen blev defineret, og muligheden for, at resultaterne var vilkårlige.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved RoActemra ved behandlingen af interstitiel lungesygdom associeret med systemisk sklerose ikke opvejede risiciene.

## **Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?**

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den trak ansøgningen tilbage, fordi agenturet ikke anså effektivitetsdataene for tilstrækkelige til at understøtte anvendelsen af RoActemra til behandling af interstitiel lungesygdom associeret med systemisk sklerose.

## **Har denne tilbagetrækning betydning for patienter, der deltager i kliniske forsøg?**

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, som i øjeblikket deltager i kliniske forsøg med RoActemra.

Hvis du deltager i et klinisk forsøg og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.

## **Hvad sker der med RoActemra til behandling af andre sygdomme?**

Der er ingen konsekvenser ved brug af RoActemra til de godkendte anvendelser.