



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Aliqopa (copanlisib)

Bayer AG har tilbagetrukket sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Aliqopa til behandling af voksne patienter med tidligere behandlet marginalzonelymfom (MZL), der er en type kræft i hvide blodlegemer af typen B-lymfocytter (B-celler).

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 20. december 2021.

Hvad er Aliqopa, og hvad forventedes det anvendt til?

Aliqopa blev udviklet som et lægemiddel til behandling af voksne med MZL. Det var hensigten, at det skulle anvendes i kombination med rituximab (et andet kræftlægemiddel) til MZL, der tidligere var behandlet, eller som eneste behandling hos voksne, der tidligere havde fået mindst to behandlinger.

Aliqopa indeholder det aktive stof copanlisib og skulle gives som infusion (drop) i en vene.

Dette lægemiddel blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 24. august 2018 til behandling af MZL. Der kan indhentes yderligere oplysninger om udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme på agenturets websted under:

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

Hvordan virker Aliqopa?

Det aktive stof i dette lægemiddel, copanlisib, forventes at blokere virkningerne af enzymet PI3K. PI3K spiller en rolle for hvide blodlegemers vækst og overlevelse, og er overaktivt i disse celler hos patienter med MZL. Copanlisib er rettet mod dette enzym og blokerer dets virkninger. Det forventes derfor at dræbe kræftcellerne og derved forsinke eller stoppe udviklingen af MZL.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultater fra to hovedstudier af virkningen af Aliqopa hos patienter med langsomtvoksende non-Hodgkins lymfom (iNHL), hvoraf en undergruppe havde MZL. I det første studie blev Aliqopa sammenlignet med uvirksom behandling (placebo), begge i kombination med rituximab,

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



hos 95 patienter med tidligere behandlet MZL. I studiet blev det registreret, hvor længe patienterne levede uden forværring af sygdommen (progressionsfri overlevelse). I det andet studie blev virkningen af Aliqopa som eneste behandling vurderet hos 23 patienter med MZL, som havde fået mindst to forudgående behandlinger. I dette studie blev Aliqopa ikke sammenlignet med nogen anden behandling, og det primære mål for virkningen var den andel af patienterne, hos hvem behandlingen virkede (delvis eller fuldstændig respons).

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 spørgsmål til virksomheden. Virksomheden havde ikke besvaret listen med spørgsmål, da ansøgningen blev trukket tilbage.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af de tilgængelige oplysninger på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Aliqopa ikke kunne være blevet godkendt som enebehandling af tidligere behandlet MZL.

Agenturet havde navnlig betænkeligheder ved udformningen af enebehandlingsstudiet og rejste tvivl om resultaternes pålidelighed på grund af manglen på et sammenligningspræparat. Agenturet fandt, at antallet af patienter med MZL i enebehandlingsstudiet var for begrænset til, at der kunne drages konklusioner om lægemidlets fordele og sikkerhed på tidspunktet for tilbagetrækningen.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen ikke i stand til at drage konklusioner om Aliqopa' virkning ved behandling af MZL, og det var dets opfattelse, at fordelene ved Aliqopa som monoterapi ikke opvejede risiciene.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at beslutningen var baseret på behovet for at afvente yderligere analyser/data med henblik på yderligere at karakterisere fordelene og risiciene, navnlig ved kombinationsbehandlingen.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske forsøg?

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

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