



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 Οκτωβρίου 2023
EMA/495638/2023
EMA/H/C/000955/II/0114

Απόσυρση της αίτησης για τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας στο RoActemra (τοσιλιζουμάμμη)

Η Roche Registration GmbH απέσυρε την αίτησή της για τη χρήση του RoActemra στη θεραπεία της διάμεσης πνευμονοπάθειας (διαταραχές που προκαλούν ουλές στους πνεύμονες) που σχετίζεται με συστηματική σκλήρυνση. Η συστηματική σκλήρυνση είναι μια νόσος κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) παρουσιάζει υπερδραστηριότητα, προκαλώντας ίνωση (πάχυνση) του δέρματος και βλάβη στα εσωτερικά όργανα, συμπεριλαμβανομένης της προοδευτικής δημιουργίας ουλών στους πνεύμονες.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 13 Σεπτεμβρίου 2023.

Τι είναι το RoActemra και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το RoActemra είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία φλεγμονωδών παθήσεων, συμπεριλαμβανομένης της ρευματοειδούς αρθρίτιδας σε ενήλικες και της συστηματικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας σε παιδιά. Το RoActemra μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε ενήλικες με COVID-19, οι οποίοι λαμβάνουν θεραπεία με χορηγούμενα από το στόμα ή ενέσιμα κορτικοστεροειδή και χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο ή μηχανικό αερισμό.

Το RoActemra έχει εγκριθεί στην ΕΕ από τον Ιανουάριο του 2009. Περιέχει τη δραστική ουσία τοσιλιζουμάμμη και διατίθεται υπό μορφή διαλύματος για υποδόρια ένεση και υπό μορφή πυκνού διαλύματος για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση) σε φλέβα.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις χρήσεις του RoActemra διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/RoActemra

Ποια αλλαγή είχε αιτηθεί η παρασκευάστρια εταιρεία;

Η εταιρεία υπέβαλε αίτηση για επέκταση της ένδειξης προκειμένου να προστεθεί η θεραπεία ενηλίκων με διάμεση πνευμονοπάθεια σχετιζόμενη με συστηματική σκλήρυνση, όπου προοριζόταν να χρησιμοποιηθεί για την επιβράδυνση της επιδείνωσης της πνευμονικής λειτουργίας.

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



Πώς δρα το RoActemra;

Η δραστική ουσία του RoActemra, η τοσιλιζουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε έναν συγκεκριμένο στόχο στον οργανισμό. Η τοσιλιζουμάμπη προσκολλάται στον υποδοχέα ενός μορίου αγγελιοφόρου που ονομάζεται ιντερλευκίνη-6, το οποίο συμμετέχει στην πρόκληση της φλεγμονής και εντοπίζεται σε υψηλά επίπεδα σε ασθενείς με πολλές φλεγμονώδεις παθήσεις. Η τοσιλιζουμάμπη, προλαμβάνοντας την προσκόλληση της ιντερλευκίνης-6 στους υποδοχείς της, μειώνει τη φλεγμονή και τα άλλα συμπτώματα των εν λόγω νόσων. Στη διάμεση πνευμονοπάθεια που σχετίζεται με συστηματική σκλήρυνση, το RoActemra αναμένεται να δράσει κατά τον ίδιο τρόπο που δρα και στις υφιστάμενες χρήσεις του.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία υπέβαλε αποτελέσματα από δύο μελέτες σύγκρισης του RoActemra με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε ασθενείς με συστηματική σκλήρυνση. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στο πάχος του δέρματος των ασθενών [όπως μετρήθηκε με βάση την τροποποιημένη βαθμολογία δέρματος κατά Rodnan (MRSS)] μετά από 48 εβδομάδες. Οι μελέτες εξέτασαν επίσης τη μείωση της λειτουργίας των πνευμόνων των ασθενών κατά τη διάρκεια 48 εβδομάδων, η οποία μετρήθηκε με βάση τη βιαίως εκπνεόμενη ζωτική χωρητικότητά τους (FVC). Η FVC είναι η μέγιστη ποσότητα αέρα που μπορεί να εκπνεύσει με δύναμη ο ασθενής μετά από βαθιά εισπνοή, η οποία μειώνεται με την επιδείνωση της πάθησης.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τις πληροφορίες που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε προετοιμάσει τις ερωτήσεις. Αφότου ο Οργανισμός ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στις ερωτήσεις, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάση της εξέτασης των πληροφοριών και της απάντησης της εταιρείας στις ερωτήσεις του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το RoActemra δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της διάμεσης πνευμονοπάθειας που σχετίζεται με συστηματική σκλήρυνση.

Οι μελέτες δεν κατέδειξαν βελτίωση στην πάχυνση του δέρματος των ασθενών, η οποία ήταν και ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας όσον αφορά τη θεραπεία της συστηματικής σκλήρυνσης στις μελέτες. Παρόλο που περαιτέρω αναλύσεις κατέδειξαν ότι το RoActemra μπορεί να επιβραδύνει τη μείωση της FVC σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο σε μια υποομάδα ασθενών με διάμεση πνευμονοπάθεια που σχετίζεται με συστηματική σκλήρυνση, υπήρξαν αρκετές αβεβαιότητες γύρω από τα αποτελέσματα αυτά. Σε αυτές περιλαμβάνονταν αβεβαιότητες σχετικά με τον τρόπο καθορισμού του πληθυσμού-στόχου και η πιθανότητα τα αποτελέσματα να ήταν τυχαία.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του RoActemra για τη θεραπεία της διάμεσης πνευμονοπάθειας που σχετίζεται με συστηματική σκλήρυνση δεν υπερπερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι αποσύρει την αίτηση διότι τα δεδομένα αποτελεσματικότητας δεν θεωρήθηκαν επαρκή από τον Οργανισμό για τη στήριξη της χρήσης του RoActemra στη θεραπεία της διάμεσης πνευμονοπάθειας που σχετίζεται με συστηματική σκλήρυνση.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το RoActemra.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.

Τι ισχύει για το RoActemra για τη θεραπεία άλλων ασθενειών;

Δεν υπάρχουν επιπτώσεις στη χρήση του RoActemra όσον αφορά τις εγκεκριμένες χρήσεις του.