



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. detsember 2016. a.  
EMA/847130/2016  
EMA/H/C/001131/II/45/G

## Teabedokument

---

# Müügiloa muutmise taotluse tagasivõtmise teave: Arzerra (ofatumumaab)

Novartis Europharm Ltd teatas 8. novembril 2016 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi taotlus ravimi Arzerra kasutamiseks uudes kombinatsioonravis bendamustiiniga, mis oli näidustatud kroonilise lümfotsütaarse leukeemia (CLL) relapsi raviks.

## Mis on Arzerra?

Arzerra on vähiravim, mida kasutatakse kroonilise lümfotsütaarse leukeemia (CLL) (teatud valgeliblede lümfotsüütide vähk) raviks täiskasvanutel. Ravimit kasutatakse koos vähiravimite kloorambutsiili või bendamustiiniga varem ravimata patsientidel, keda ei saa ravida fludarabiinil (samuti vähiravim) põhineva raviga. Seda tohib kasutada ka patsientidel, kellel varasemas ravis fludarabiini ja alemtusumaabiga ravivastust ei tekkinud<sup>1</sup>.

Arzerra sai müügiloa 2010. aasta aprillis. Ravim sisaldab toimeainena ofatumumaabi ning seda turustatakse veenisiseses infusioonilahuses (veeni tilgutatava lahuse) kontsentraadina.

7. novembril 2008 nimetati Arzerra kroonilise lümfotsütaarse leukeemia harvikravimiks (ravim, mida kasutatakse harvaesinevate haiguste korral). Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on [siin](#).

## Milleks kavatseti Arzerrat kasutada?

Arzerrat kavatseti kombinatsioonravis bendamustiiniga kasutada ka kroonilise lümfotsütaarse leukeemia relapsi (pärast eelmist ravi taastekkinud kroonilise lümfotsütaarse leukeemia) raviks täiskasvanutel.

---

<sup>1</sup> 10. novembril 2016 esitas inimravimite komitee positiivse arvamuse, milles soovitas seda näidustust laiendada: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001131/smops/Positive/human\\_smop\\_001049.jsp&mid=WC0b01ac058001d127](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001131/smops/Positive/human_smop_001049.jsp&mid=WC0b01ac058001d127)

---

## **Kuidas Arzerra toimib?**

Arzerra toimeaine ofatumumaab on monoklonaalne antikeha (teatud tüüpi valk), mis tunneb ära valgu CD20, mida leidub lümfotsüütide pinnal, sh kroonilise lümfotsütaarse leukeemia korral vähiga lümfotsüütide pinnal, ja seondub sellega. CD20-ga seondudes stimuleerib ofatumumaab organismi immuunsüsteemi vähirakke ründama, aidates nii haigust reguleerida.

## **Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?**

Ettevõtte esitas tulemused uuringu kohta, milles osales 53 kroonilise lümfotsütaarse leukeemia relapsiga patsienti. Kõik patsiendid said Arzerrat koos bendamustiiniga. Uuringus ei võrreldud Arzerra toimet muu ravi toimega. Efektiivsuse põhinäitaja aluseks oli täieliku või osalise ravivastusega patsientide arv.

## **Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?**

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Inimravimite komitee oli ettevõttele esitatud küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni probleem oli veel lahendamata.

## **Mis oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?**

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et Arzerra kasutamist kombinatsioonravis bendamustiiniga kroonilise lümfotsütaarse leukeemia relapsi raviks täiskasvanutel ei ole võimalik heaks kiita.

Inimravimite komitees tekitas kahtlusi tõik, et uuringus ei võrreldud Arzerrat ühegi teise ravimiga ning uuringus osales ainult 53 kroonilise lümfotsütaarse leukeemia relapsiga patsienti. Kuigi mõned patsiendid (39 patsienti 53st) reageerisid Arzerra kombinatsioonravile bendamustiiniga, oli täieliku ravivastusega patsiente vaid üksikuid (6 patsienti 53st) ning edasised uuringutulemused neid andmeid ei toetanud.

Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et uuringu tulemusi ei saa pidada usaldusväärseteks, ning otsustas, et ettevõtte esitatud andmete alusel ei saa ravimit heaks kiita.

## **Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?**

Ettevõtte kirjas, milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et tagasivõtmise aluseks on inimravimite komitee esitatud vastuväited uuringu ülesehituse ja patsientide arvu kohta.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

## **Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?**

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et taotluse tagasivõtmine ei avalda mõju praegu või tulevikus Arzerra kliinilistes uuringutes osalevatele patsientidele. Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.

## **Kuidas mõjutab taotluse tagasivõtmine Arzerra kasutamist teiste haiguste raviks?**

Taotluse tagasivõtmine ei avalda mõju Arzerra kasutamisele heakskiidetud näidustustel.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Arzerra kohta on ameti veebilehel [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).