



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Aliqopa (kopanlisiib)

Bayer AG võttis tagasi Aliqopa müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud varem ravitud marginaaltsooni lümfoomiga (MZL) (vere valgeliblede B-lümfotsüütide ehk B-rakkude vähk) täiskasvanud patsientide raviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 20. detsembril 2021.

Mis on Aliqopa ja milleks kavatseti seda kasutada?

Aliqopa töötati välja ravimina MZL-iga täiskasvanute raviks. Seda kavatseti kasutada koos rituksimaabiga (samuti vähiravim) varem ravitud MZLi korral või ainuravimina täiskasvanutel, kes on varem saanud vähemalt kaks eelnevat ravi.

Aliqopa sisaldab toimeainena kopanlisiibi ja seda kavatseti manustada veeniinfusioonina.

Aliqopa nimetati 24. augustil 2018 MZLi ravi näidustusel harvikravimiks (ravim, mida kasutatakse harvaesinevate haiguste korral). Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on ameti veebilehel: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3182064>.

Kuidas Aliqopa toimib?

Aliqopa toimeaine kopanlisiib blokeerib eeldatavasti ensüümi PI3K toime. PI3K osaleb leukotsüütide kasvus ja ellujäämises ning on MZL-iga patsientidel nende rakkude suhtes liiga aktiivne. Selle ensüümi mõju blokeerides põhjustab kopanlisiib eeldatavasti vähirakkude surma, aeglustades seega MZLi progresseerumist või peatades selle.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas kahe põhiuuringu tulemused, milles vaadeldi Aliqopa efektiivsust indolentse mitte-Hodgkini lümfoomiga (iNHL) patsientidel, kelle ühel alarühmal oli MZL. Esimeses uuringus võrreldi Aliqopat platseeboga (näiv ravim) mõlema võtmisel koos rituksimaabiga 95 varem ravitud MZLiga patsiendil, ja uuriti, kui kaua patsiendid elasid ilma haiguse süvenemiseta (progresseerumiseta elumus). Teises uuringus hinnati Aliqopa toimet ainsa ravimina 23 MZL-iga patsiendil, kes olid saanud

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



vähemalt kaks eelnevat ravi. Uuringus ei võrreldud Aliqopat muu raviga ja efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide osakaal, kellel tekkis ravivastus (osaline või täielik).

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

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Raviamet oli hinnanud ettevõtte esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks küsimuste loendile vastanud.

Mis oli sel ajal ameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et Aliqopa kasutamist varem ravitud MZLi raviks ainuravimina (monoteraapia) ei ole võimalik heaks kiita.

Eelkõige nägi amet põhjust ettevaatlikkuseks seoses monoteraapia uuringu ülesehitusega ja tõstatas küsimusi tulemuste usaldusväärsuse kohta võrdlusravimi puudumise tõttu. Amet leidis, et MZL-iga patsientide arv monoteraapia uuringus oli liiga väike, et teha järeldusi ravimi kasulikkuse ja ohutuse kohta müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal.

Seetõttu ei saanud amet taotluse tagasivõtmise ajal teha järeldusi Aliqopa efektiivsuse kohta MZLi ravis ning oli arvamusel, et Aliqopa kasulikkus monoteraapias ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et otsus põhines vajadusel oodata ära täiendavad analüüsid/andmed, et täpsemalt iseloomustada kasulikkust ja riske, eriti kombinatsioonravi korral.

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas Euroopa Raviametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Aliqopa kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.