



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. juuni 2020
EMA/336104/2020
EMA/H/C/004832

Müügiloa andmisest keeldumine: Turalio (peksidartiniib)

Euroopa Ravimiamet on soovitanud keelduda müügiloa andmisest ravimile Turalio, mida kavatseti kasutada tenosünoviaalse hüdrakulise kasvaja raviks.

Amet avaldas oma arvamuse 25. juunil 2020. Müügiloa taotleja Daiichi Sankyo Europe GmbH võib taotleda arvamuse taasläbivaatamist 15 päeva jooksul alates arvamuse saamisest.

Mis on Turalio ja milleks seda kavatseti kasutada?

Turalio arendati ravimina täiskasvanutele, kellel on tenosünoviaalne hüdrakuline kasvaja, mis võib põhjustada valu ja vähendada oluliselt füüsilist funktsiooni. Seda kavatseti kasutada, kui muid raviviise (sh kirurgiat) ei saa enam kasutada või ei ole need asjakohased. Tenosünoviaalne hüdrakuline kasvaja on mittevähkseisund, mille korral liigese sisepindu ja kõõluseid ümbritsev kude (sünoviaalkude ehk sünoovium) vohab ja tekitab kasvajaid liigese sees ja ümber.

Turalio sisaldab toimeainet peksidartiniibi ja seda kavatseti turustada suukaudsete kapslitena.

Turalio nimetati 19. märtsil 2015 lokaliseeritud ja hajuva tenosünoviaalse hüdrakulise kasvaja harvikravimiks. Harvikravimiks nimetamise lisateave on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3151457.

Kuidas Turalio toimib?

Turalio toimeaine peksidartiniib toimib nii, et blokeerib (siht)retseptorit CSF1R, millega seondub valk CSF-1. Valku CSF-1 tekib palju tenosünoviaalsetes hüdrakulistes kasvajatates ning see põhjustab teatud immuunrakkude (makrofaagide) kogunemist liigestesse, mis omakorda põhjustab kasvajaid. CSF1R-i blokeerides vähendab see ravim valgu CSF-1 aktiivsust, mis eeldatavasti ennetab kasvaja kasvu ja aitab vähendada haiguse sümptomeid.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused põhiuuringust, milles osales 120 kaugelearenenud tenosünoviaalse hüdrakulise kasvajaga täiskasvanut, kes ei saanud kasutada muid raviviise. Uuringus jälgiti 25 nädalat kasvaja suuruse muutust patsientidel, kes said Turaliot või platseebot (näiv ravim).

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



Mis olid müügiloa andmisest keeldumise peamised põhjused?

Amet pidas probleemiks, et kuigi põhiuuringus leiti, et kasvavad vähenesid Turalioga ravitud patsientidel, leevenesid sümptomid (nt valu ja liigese kasutamise võime) ainult vähe. Ei olnud selge, kui kaua see toime kestab. Samuti peeti raskeks probleemiks Turalio prognoosimatuid ja potentsiaalselt eluohtlikke maksatoimeid.

Seepärast oli amet arvamusel, et Turalio kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas müügiloa andmisest keelduda.

Kuidas mõjutab keeldumine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et keeldumine ei mõjuta Turalio kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus või eriloaga kasutamise programmis ja vajate ravi kohta lisateavet, pöörduge oma arsti poole.