



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. listopada 2023.
EMA/495643/2023
EMA/H/C/000955/II/0114

Povlačenje zahtjeva za izmjenu odobrenja za stavljanje u promet lijeka RoActemra (tocilizumab)

Tvrtka Roche Registration GmbH povukla je svoj zahtjev za primjenu lijeka RoActemra u liječenju intersticijske bolesti pluća (poremećaji koji uzrokuju ožiljke na plućima) povezane sa sistemskom sklerozom. Sistemska skleroza bolest je u kojoj je imunوسي sustav (prirodna obrana tijela) prekomjerno aktivan, što uzrokuje fibrozu (zadebljanje) kože i oštećenje unutarnjih organa, uključujući progresivno stvaranje ožiljka na plućima.

Tvrtka je povukla zahtjev 13. rujna 2023.

Što je RoActemra i za što se koristi?

RoActemra je lijek koji se koristi za liječenje upalnih stanja, uključujući reumatoidni artritis u odraslih i sistemski juvenilni idiopatski artritis u djece. RoActemra se može primjenjivati i u odraslih osoba s bolešću COVID-19 koje primaju terapiju kortikosteroidnim lijekovima kroz usta ili injekcijom i potreban im je dodatni kisik ili mehanička ventilacija.

Lijek RoActemra odobren je u EU-u od siječnja 2009. Sadrži djelatnu tvar tocilizumab i dostupan je kao otopina za injekciju pod kožu i kao koncentrat za pripremu otopine za infuziju (ukapavanje) u venu.

Dodatne informacije o primjenama lijeka RoActemra nalaze se na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/RoActemra

Kakvu je izmjenu tvrtka zatražila?

Tvrtka je podnijela zahtjev za proširenje indikacije kako bi se dodalo liječenje odraslih osoba s intersticijskom bolesti pluća povezanom sa sistemskom sklerozom, gdje se lijek trebao koristiti za usporavanje opadanja funkcije pluća.

Kako djeluje RoActemra?

Djelatna tvar lijeka RoActemra, tocilizumab, monoklonsko je protutijelo, vrsta proteina koji prepoznaje i veže se na određeno ciljno mjesto u tijelu. Tocilizumab se veže na receptor za glasničku molekulu naziva interleukin-6, koja je uključena u nastajanje upale i prisutna u velikim koncentracijama u bolesnika s mnogim upalnim stanjima. Sprječavanjem vezivanja interleukina-6 na njegove receptore tocilizumab ublažava upalu i ostale simptome tih bolesti. U slučaju intersticijske bolesti pluća povezane

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



sa sistemskom sklerozom, očekuje se da će RoActemra djelovati na isti način kao i u postojećim primjenama.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je dostavila rezultate dvaju ispitivanja u kojima je lijek RoActemra uspoređen s placebom (prividnim liječenjem) u bolesnika sa sistemskom sklerozom. Glavno mjerilo učinkovitosti bila je promjena u debljini kože bolesnika (mjerena rezultatom modificiranog Rodnanovog kožnog testa (engl. *modified Rodnan Skin Score*, mRSS)) nakon 48 tjedana. U ispitivanjima se razmatralo i smanjenje funkcije pluća u bolesnika tijekom 48 tjedana, mjereno njihovim forsiranim vitalnim kapacitetom (engl. *forced vital capacity*, FVC) FVC je maksimalna količina zraka koju bolesnik može forsirano izdahnuti nakon što je duboko udahnuo, a smanjuje se kako se stanje pogoršava.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja. Nakon što je Agencija procijenila odgovore tvrtke na pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka i odgovora tvrtke na pitanja Agencije, u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek RoActemra za liječenje intersticijske bolesti pluća povezane sa sistemskom sklerozom.

Ispitivanja nisu pokazala poboljšanje u odnosu na debljinu kože bolesnika, što je bilo glavno mjerilo učinkovitosti u liječenju sistemske skleroze u ispitivanjima. Iako su daljnje analize upućivale na to da lijek RoActemra može usporiti smanjenje FVC-a u usporedbi s placebom, u podskupini bolesnika koji su imali intersticijsku bolest pluća povezanu sa sistemskom sklerozom bilo je nekoliko nesigurnosti u pogledu tih rezultata. One su se odnosile na način na koji je utvrđena ciljna populacija i mogućnost da su rezultati bili slučajni nalaz.

Sukladno navedenom, Agencija je u vrijeme povlačenja zahtjeva smatrala kako koristi od lijeka RoActemra u liječenju intersticijske bolesti pluća povezane sa sistemskom sklerozom ne nadmašuju s njim povezane rizike.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da povlači zahtjev jer je Agencija smatrala da podatci o djelotvornosti nisu dostatni za potporu primjeni lijeka RoActemra u liječenju intersticijske bolesti pluća povezane sa sistemskom sklerozom.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike u kliničkim ispitivanjima u kojima se koristi lijek RoActemra.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vodi vaše kliničko ispitivanje.

Što se događa s lijekom RoActemra kada je riječ o liječenju drugih bolesti?

Nema posljedica za primjenu lijeka RoActemra u odobrenim primjenama.