



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. travnja 2015.
EMA/372536/2015
EMA/H/C/002772

Pitanja i odgovori

Odbijanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Lympreva (dasiprotimut-T)

Dana 23. travnja 2015., Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) usvojio je negativno mišljenje, preporučujući odbijanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijek Lympreva, koji je namijenjen liječenju bolesnika s folikularnim ne-Hodgkinovim limfomom.

Tvrtka Biovest Europe Ltd. podnijela je zahtjev za izdavanje odobrenja. Ova tvrtka može zatražiti ponovno ispitivanje mišljenja u roku od 15 dana od primitka obavijesti o ovom negativnom mišljenju.

Što je Lympreva?

Lympreva je lijek koji sadrži djelatnu tvar dasiprotimut-T. Trebao je biti dostupan kao supenzija za potkožnu injekciju.

Za što se Lympreva trebao koristiti?

Očekivano je da će se Lympreva koristiti za liječenje odraslih osoba s folikularnim ne-Hodgkinovim limfomom, rakom tipa bijelih stanica naziva "B stanice". Očekuje se da će se koristiti u kombinaciji s drugim lijekom naziva faktor stimulacije kolonije granulocita i makrofage. Očekivano je da će se Lympreva primjenjivati u bolesnika čiji su znakovi bolesti nestali nakon "uvodnog" liječenja kako bi se zadržao potpuni nestanak simptoma raka.

Lympreva je uvršten u skupinu lijekova za rijetke bolesti dana 28. kolovoza 2006. za liječenje folikularnog limfoma. Dodatne informacije možete pronaći ovdje:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations)



Kako je Lympreva trebao djelovati?

Lympreva je tip "antitumorskog imunoterapijskog" lijeka, lijeka koji je razvijen za stimulaciju imunskog sustava (prirodne obrane tijela) bolesnika tako da napada i ubija stanice raka.

Lympreva se priprema zasebno za svakog bolesnika iz uzorka njihovih vlastitih stanica limfoma. Lijek se priprema iz proteina koji se nalazi u stanicama limfoma bolesnika, veže se na molekule naziva hemocijanin, što pomaže da se aktivira imunski sustav protiv stanica limfoma.

Ako se ubrizgaju u tijelo bolesnika, očekuje se da će ovi proteini specifični za limfom stimulirati određene komponente imunskog sustava koje napadaju i ubijaju stanice limfoma.

Što je tvrtka dostavila u prilog zahtjevu?

Tvrtka je dostavila podatke iz eksperimentalnih modela koji su dostupni iz znanstvene literature.

Tvrtka je također dostavila rezultate jednog glavnog ispitivanja koje je obuhvatilo ukupno 177 odraslih osoba s folikularnim limfomom koji je odgovorio na uvodnu terapiju s utvrđenom terapijom poznatom kao PACE (prednizon, doksirubicin, ciklofosamid i etopozid) te koji nisu imali znakove svoje bolesti. Bolesnici su primili lijek Lympreva zajedno sa GM-CSF ili hemocijanin sa GM-CSF. Glavna mjera djelotvornosti temeljila se na tome koliko su dugo bolesnici preživjeli bez ponovnog pojavljivanja simptoma raka ili do smrti.

Koji su glavni razlozi za zabrinutost CHMP-a rezultirali odbijanjem?

CHMP je zaključio da je način na koji je osmišljeno i provedeno glavno ispitivanje ne omogućuje Odboru utvrđivanje koristi lijeka. Nadalje, nije utvrđena djelotvornost lijeka Lympreva nakon uvodne terapije s aktualnim standardom skrbi (takozvanih "anti-CD20" terapija). CHMP bio je također u određenoj mjeri zabrinut zbog pojedinih aspekata proizvodnog postupka i kontrole kvalitete lijeka.

Stoga, u tom trenutku CHMP bio je mišljenja da koristi lijeka Lympreva ne nadmašuju njegove rizike, te je preporučio da se odbije izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje posljedice ovo odbijanje zahtjeva ima za bolesnike u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema tekućih kliničkih ispitivanja ili programa milosrdnog davanja lijeka Lympreva.