



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018. gada 23. marts
EMA/165563/2018
EMA/H/C/000332

Aranesp (alfa-darbepoetīns) reģistrācijas apliecības izmaiņu pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums Amgen Europe B.V. 2018. gada 21. februārī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (CHMP) par savu lēmumu atsaukt pieteikumu esošajai zāļu reģistrācijas apliecībai kā indikāciju pievienot anēmijas ārstēšanu pieaugušiem pacientiem ar mielodisplastiskiem sindromiem.

Kas ir Aranesp?

Aranesp ir zāles, ko jau lieto simptomātiskas anēmijas (pazemināta sarkano asins šūnu skaita) ārstēšanai šādiem pacientiem:

- pieaugušajiem un bērniem ar "hronisku nieru mazspēju" (ilgstošu, progresējošu nieru darbības pasliktināšanos);
- pieaugušajiem, kuri saņem ķīmijterapiju "nemioloīda" vēža (vēža, kas nav radies kaulu smadzenēs) ārstēšanai.

Aranesp ir reģistrētas kopš 2001. gada jūnija. Tās satur aktīvo vielu alfa-darbepoetīnu.

Sīkāku informāciju par Aranesp pašreizējiem lietošanas veidiem skatīt aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot Aranesp?

Aranesp bija paredzēts lietot arī anēmijas ārstēšanai pacientiem ar mielodisplastiskiem sindromiem, kas ir kaulu smadzeņu traucējumu grupa. Šīs zāles bija paredzētas lietošanai pacientiem, kuriem nav nepieciešama regulāra asins pārlišana un kuriem ir zems vai mērens risks, ka slimība varētu progresēt par akūtu mieloleikozi (AML, vēža veidu, kas ietekmē baltās asins šūnas).

Kā Aranesp darbojas?

Bija sagaidāms, ka, ārstējot anēmiju pacientiem ar mielodisplastiskiem sindromiem, Aranesp darbojas tāpat kā šo zāļu esošajās indikācijās. Aranesp aktīvā viela alfa-darbepoetīns darbojas tieši tāpat kā



dabiskais hormons eritropoietīns, kas veidojas nierēs un stimulē sarkano asins šūnu ražošanu, bet tam ir nedaudz atšķirīga struktūra. Tāpēc alfa-darbepoietīns darbojas ilgāk un to var lietot retāk nekā dabīgo eritropoietīnu. Darbojoties līdzīgi eritropoietīnam, Aranesp liek organismam ražot vairāk sarkano asins šūnu un tādējādi ārstē anēmiju.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza datus no diviem pamatpētījumiem ar 356 anēmijas pacientiem ar mielodisplastiskiem sindromiem. Pirmajā pētījumā Aranesp tika salīdzinātas ar placebo (zāļu imitāciju) 24 nedēļu laikā. Galvenais efektivitātes rādītājs bija sarkano asins šūnu pārliešanas reižu skaits samazinājums. Otrajā pētījumā visi pacienti 13 nedēļas saņēma Aranesp, un pētījumā mērīja sarkano asins šūnu galvenās sastāvdaļas hemoglobīna līmeni asinīs.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauc?

Pieteikumu atsauc, kad CHMP bija izvērtējusi uzņēmuma sākotnēji iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Pieteikuma atsaukšanas brīdī uzņēmums vēl nebija sniedzis atbildes uz jautājumiem.

Kāds bija CHMP ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī CHMP bija daži iebildumi, un CHMP tobrīd provizoriski uzskatīja, ka nevar apstiprināt Aranesp anēmijas ārstēšanai pieaugušiem pacientiem ar mielodisplastiskiem sindromiem.

CHMP uzskatīja, ka viena pētījuma plānojuma izmaiņas un liela pacientu skaita izslēgšana no rezultātu analīzes rada šaubas par datu validitāti. Turklāt viens no pētījumiem, ko veica Amerikas Savienotajās Valstīs, neatbilda ES ieteikumiem par pacientu ar mielodisplastiskiem sindromiem ārstēšanu.

Tāpēc pieteikuma atsaukšanas brīdī CHMP uzskatīja, ka šā pētījuma rezultāti nav uzskatāmi par uzticamiem, un secināja, ka nevar apstiprināt šo zāļu lietošanas izmaiņas, pamatojoties uz uzņēmuma sniegtajiem datiem.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Vēstulē, kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka atsaukums ir pamatots ar CHMP atzinumu, ka iesniegtie dati neļauj komitejai apstiprināt šo zāļu lietošanu pacientiem ar mielodisplastiskiem sindromiem.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka pašlaik nenotiek neviens Amgen sponsorēts klīniskais pētījums ar Aranesp.

Ja Jūs pašlaik piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet ārstam, kas Jums to izraksta.

Kas notiek, ja Aranesp lieto tās apstiprinātajām indikācijām?

Lietojot Aranesp apstiprinātajām indikācijām, nelabvēlīgas ietekmes nav.