



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 januari 2022
EMA/38839/2022
EMA/H/C/004334

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Aliqopa (copanlisib)

De firma Bayer AG heeft haar aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Aliqopa ingetrokken. Aliqopa was bedoeld voor de behandeling van volwassen patiënten met eerder behandeld marginale-zonelymfoom (MZL), een kanker van een type witte bloedcellen genaamd B-lymfocyten of B-cellen.

De firma heeft de aanvraag op 20 december 2021 ingetrokken.

Wat is Aliqopa en voor welke behandeling was het bedoeld?

Aliqopa werd ontwikkeld als een geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met MZL. Het was bedoeld voor gebruik in combinatie met rituximab (een andere behandeling tegen kanker) voor eerder behandeld MZL of als monotherapie bij volwassenen die ten minste twee eerdere therapieën hadden gekregen.

Aliqopa bevat de werkzame stof copanlisib en zou worden toegediend via infusie (indruppeling) in een ader.

Dit geneesmiddel werd op 24 augustus 2018 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame ziekten) voor de behandeling van MZL. Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3182064>.

Hoe werkt Aliqopa?

Verwacht wordt dat de werkzame stof in dit geneesmiddel, copanlisib, de effecten van het enzym PI3K blokkeert. PI3K speelt een rol bij de groei en overleving van witte bloedcellen en is overactief in deze cellen bij patiënten met MZL. Door zich op dit enzym te richten en de effecten ervan te blokkeren, zou copanlisib de kankercellen doden en zo de progressie van MZL vertragen of stoppen.

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



Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De firma overlegde resultaten van twee hoofdstudies waarin werd gekeken naar de werkzaamheid van Aliqopa bij patiënten met indolent non-hodgkinlymfoom (iNHL), van wie een subgroep MZL had. In de eerste studie werd Aliqopa vergeleken met placebo (een schijnbehandeling), beide toegediend in combinatie met rituximab, bij 95 patiënten met eerder behandeld MZL, en werd gekeken hoe lang patiënten leefden zonder verergering van hun ziekte (progressievrije overleving). In de tweede studie werd het effect van Aliqopa als monotherapie beoordeeld bij 23 patiënten met MZL die ten minste twee eerdere therapieën hadden gekregen. In deze studie werd Aliqopa niet met een andere behandeling vergeleken en was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid het percentage patiënten dat een respons op de behandeling vertoonde (gedeeltelijke of volledige respons).

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de door haar verstrekte informatie had bestudeerd en een lijst met vragen had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking had de firma de vragen nog niet beantwoord.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de beschikbare informatie had het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Aliqopa als monotherapie voor de behandeling van eerder behandeld MZL niet kon worden goedgekeurd.

Het Geneesmiddelenbureau had met name bedenkingen over de opzet van de monotherapiestudie en plaatste vraagtekens bij de robuustheid van de resultaten vanwege het ontbreken van een vergelijkingsmiddel. Het Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat het aantal patiënten met MZL in de monotherapiestudie te beperkt was om conclusies te kunnen trekken over de voordelen en veiligheid van het geneesmiddel op het ogenblik van de intrekking.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking niet in staat conclusies te trekken over de werkzaamheid van Aliqopa bij de behandeling van MZL en was het van mening dat de voordelen van Aliqopa als monotherapie niet opwogen tegen de risico's ervan.

Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde de firma dat de beslissing was gebaseerd op de noodzaak om verdere analyses/gegevens af te wachten om de voordelen en de risico's verder te karakteriseren, met name voor de combinatiebehandeling.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

De firma deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Aliqopa.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw onderzoeksarts.