



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 stycznia 2022 r.
EMA/38839/2022
EMA/H/C/004334

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Aliqopa (kopanlisib)

Firma Bayer AG wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu Aliqopa, który miał być stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z uprzednio leczonym chłoniakiem strefy brzeżnej (MZL), czyli złośliwym nowotworem białych krwinek zwanych limfocytami B lub komórkami B.

Firma wycofała wniosek w dniu 20 grudnia 2021 r.

Co to jest lek Aliqopa i w jakim celu miał być stosowany?

Lek Aliqopa opracowano jako lek przeznaczony do stosowania w leczeniu osób dorosłych z MZL. Miał być stosowany w skojarzeniu z rytuksymabem (innym lekiem przeciwnowotworowym) w przypadku lezonego wcześniej MZL lub w monoterapii u osób dorosłych, u których wcześniej podjęto co najmniej dwie próby leczenia.

Lek Aliqopa zawiera substancję czynną kopanlisib i miał być podawany we wlewie dożylnym (kroplówce).

W dniu 24 sierpnia 2018 r. lek ten uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach) w leczeniu MZL. Więcej informacji na temat uznania za lek sierocy można znaleźć na stronie internetowej Agencji: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3182064>.

Jak działa produkt Aliqopa?

Zakłada się, że substancja czynna tego leku, kopanlisib, hamuje działanie enzymu o nazwie PI3K. PI3K odgrywa pewną rolę w procesach wzrostu i przeżycia białych krwinek, a ponadto wykazuje nadmierną aktywność w tych komórkach u pacjentów z MZL. Przewiduje się, że w wyniku wpływu na ten enzym i zahamowania jego działania kopanlisib spowoduje śmierć komórek nowotworowych, tym samym opóźniając lub zatrzymując postęp MZL.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki dwóch badań głównych oceniających skuteczność leku Aliqopa u pacjentów z indolentnym chłoniakiem niezziarnicznym (iNHL), wśród których znajduje się podgrupa chorych z MZL. W pierwszym badaniu lek Aliqopa porównywano z placebo (leczenie pozorowane), przy czym oba

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



produkty podawano w skojarzeniu z rytuksymabem, u 95 pacjentów z leczonym wcześniej MZL i oceniano czas przeżycia pacjentów bez pogorszenia choroby (czas przeżycia bez progresji choroby). W drugim badaniu oceniano wpływ leku stosowania Aliqopa w monoterapii u 23 pacjentów z MZL, u których wcześniej podjęto co najmniej dwie próby leczenia. W tym badaniu leku Aliqopa nie porównywano z żadnym innym leczeniem, a głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, którzy wykazali odpowiedź na leczenie (odpowiedź częściową lub całkowitą).

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny dokumentacji przedłożonej przez firmę i sformułowaniu list pytań. Firma wycofała wniosek jeszcze przed udzieleniem odpowiedzi na pytania.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła zastrzeżenia na podstawie przeglądu dostępnych danych i wstępna opinia wskazywała, że lek Aliqopa nie może być zatwierdzony do stosowania w monoterapii w leczonym wcześniej MZL.

W szczególności Agencja zgłosiła zastrzeżenia dotyczące planu badania z zastosowaniem monoterapii i podała w wątpliwość wiarygodność wyników ze względu na brak produktu porównawczego. Agencja uznała, że liczba pacjentów z MZL w badaniu z zastosowaniem monoterapii była zbyt ograniczona, aby można było wyciągnąć wnioski na temat korzyści i bezpieczeństwa stosowania leku w chwili wycofania wniosku.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku Agencja nie była w stanie wyciągnąć wniosków dotyczących skuteczności leku Aliqopa w leczeniu MZL, a jej zdaniem korzyści ze stosowania leku w monoterapii nie przewyższały ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że taką decyzję podjęto ze względu na konieczność oczekiwania na dalsze analizy/dane w celu dokładniejszego określenia korzyści i ryzyka, zwłaszcza w przypadku terapii skojarzonej.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z zastosowaniem leku Aliqopa.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.