



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 aprilie 2015
EMA/372523/2015
EMA/H/C/002772

Întrebări și răspunsuri

Refuzul autorizației de introducere pe piață pentru Lympreva (dasiprotimut-T)

La 23 aprilie 2015, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a adoptat un aviz negativ, recomandând refuzul autorizației de introducere pe piață pentru medicamentul Lympreva, destinat tratamentului pacienților cu limfom folicular non-Hodgkin.

Compania care a solicitat autorizația este Biovest Europe Ltd. Aceasta poate solicita reexaminarea avizului în decurs de 15 zile de la data primirii notificării acestui aviz negativ.

Ce este Lympreva?

Lympreva este un medicament care conține substanța activă dasiprotimut-T. Acesta ar fi trebuit să fie disponibil sub formă de suspensie injectabilă subcutanată.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Lympreva ?

Lympreva ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratarea limfomului folicular non-Hodgkin la adulți, care este un cancer al unui tip de leucocite, numite „celule B”. Acesta ar fi trebuit să se utilizeze în combinație cu un alt medicament numit factor de stimulare a coloniilor granulocitare macrofage (GM-CSF). Lympreva ar fi trebuit să se administreze pacienților ale căror semne de boală au dispărut în urma unui tratament de „inducție”, pentru a menține dispariția completă a simptomelor de cancer.

Lympreva a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în bolile rare) la data de 28 august 2006, pentru tratamentul limfomului folicular. Mai multe informații sunt disponibile aici:

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



Cum ar trebui să acționeze Lympreva?

Lympreva este un tip de medicament pentru „imunoterapia cancerului”, medicament menit să stimuleze sistemul imunitar al pacientului (sistemele naturale de apărare ale organismului) astfel încât să atace și să omoare celulele canceroase.

Lympreva este pregătit pentru fiecare pacient în parte dintr-o mostră din propriile sale celule limfomatoase. Medicamentul este compus dintr-o proteină, care se găsește în celulele limfomatoase ale pacientului, atașată la o moleculă numită hemocianină, care contribuie la activarea sistemului imunitar împotriva celulelor limfomatoase.

Când se injectează în organismul pacientului, se așteaptă ca aceste proteine specifice limfoamelor să stimuleze anumite componente ale sistemului imunitar pentru a ataca și omorî celulele limfomatoase.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat date din literatura științifică de specialitate privind modelele experimentale.

De asemenea, compania a prezentat rezultatele unui studiu principal care a cuprins un total de 177 de adulți cu limfom folicular care au răspuns la tratamentul de inducție cu o terapie consacrată cunoscută ca terapia PACE (prednison, doxorubicină, ciclofosamidă și etoposidă) și care nu au prezentat niciun semn al bolii. Pacienților li s-a administrat fie Lympreva împreună cu GM-CSF, fie hemocianină în asociere cu GM-CSF. Principala măsură a eficacității a avut la bază perioada de timp în care pacienții au trăit fără reapariția simptomelor de cancer sau până la deces.

Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP care au condus la refuz?

CHMP a considerat că modul în care a fost proiectat și efectuat studiul principal nu a fost corespunzător pentru a permite Comitetului să stabilească beneficiile medicamentului. Pe lângă aceasta, eficacitatea Lympreva după tratamentul de inducție cu standardul actual de îngrijire (așa numitele terapii „anti-CD20”) nu a fost demonstrată. De asemenea, CHMP a avut câteva motive de îngrijorare privind anumite aspecte ale procesului de fabricație și control al calității medicamentului.

Prin urmare, în acel moment, în opinia CHMP beneficiile Lympreva nu depășeau riscurile asociate, iar comitetul a recomandat refuzul autorizației de introducere pe piață pentru acest medicament.

Care sunt consecințele acestui refuz pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional?

Compania a informat CHMP că nu sunt în derulare studii clinice sau programe de uz compasional cu Lympreva.