



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. september 2021
EMA/508191/2021
EMA/H/C/005730

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Osuptuzumab monatoks DLRC Pharma Services (oportuzumab monatoks)

Podjetje DLRC Pharma Services je umaknilo svojo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Omotuzumab monatoks DLRC Pharma Services za zdravljenje in preprečevanje ponovitve raka sečnega mehurja ter preprečevanje ponovitve papilarnih tumorjev.

Podjetje je vlogo umaknilo 20. avgusta 2021.

Kaj je zdravilo Oportuzumab monatoks DLRC Pharma Services in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Oportuzumab monatoks DLRC Pharma Services je bilo razvito kot zdravilo za zdravljenje dveh vrst raka sečnega mehurja. Uporabljalo naj bi se za zdravljenje in preprečevanje ponovitve karcinoma *in situ* (CIS) v sečnem mehurju ter za preprečevanje ponovitev papilarnih tumorjev visokega stadija Ta in/ali T1. Uporabljalo naj bi se pri bolnikih, pri katerih je bil opravljen kirurški poseg za odstranitev raka (transuretralna resekcija) in ki se niso odzvali na imunoterapijo BCG (vrsto zdravljenja raka).

Zdravilo Oportuzumab monatoks DLRC Pharma Services vsebuje učinkovino oportuzumab monatoks ter naj bi se injiciralo neposredno v mehur.

Kako zdravilo Oportuzumab monatoks DLRC Pharma Services deluje?

Zdravilo Oportuzumab monatoks DLRC Pharma Services je sestavljeno iz delca protitelesa (vrste beljakovine), ki je vezano na citotoksično snov (snov, ki uničuje celice). Protitelo je bilo zasnovano tako, da se veže na prijemališče na rakavih celicah (EpCAM), ki omogoča, da zdravilo vstopi v rakave celice. Ko je zdravilo v telesu, se pričakuje, da citotoksična snov uniči celico. Zdravilo naj bi tudi sprožilo imunski odziv na rakave celice.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predstavilo rezultate študije s 133 bolniki s karcinomom *in situ* v sečnem mehurju ali papilarnim tumorjem (visokega stadija Ta ali katerega koli stadija T1), pri katerih se rak ni odzval na imunoterapijo BCG. Glavni merili učinkovitosti sta bili odsotnost znakov prisotnosti rakavih celic

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



(popoln odziv) po treh mesecih in trajanje tega odziva. Zdravila Oportuzumab monatoks DLRC Pharma Services niso primerjali z nobenim drugim zdravilom ali placebo (zdravilom brez učinkovine).

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila začetno dokumentacijo, ki jo je predložilo podjetje, in oblikovala seznam vprašanj. Podjetje ob umiku vloge še ni odgovorilo na zastavljena vprašanja.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov ob umiku vloge izrazila večje zadržke in je začasno menila, da zdravila Oportuzumab monatoks DLRC Pharma Services ni mogoče odobriti za zdravljenje in preprečevanje ponovitve karcinoma *in situ* v sečnem mehurju ali za preprečevanje ponovitve papilarnih tumorjev.

Agencija je imela pomisleke glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila. Z vidika kakovosti je bilo za izdelavo zdravila uporabljenih več postopkov, kar je sprožilo vprašanja o merilu delovanja zdravila v različnih uporabljenih postopkih. Potrebne so bile tudi dodatne informacije o skladnosti z dobro proizvodno prakso in prisotnosti morebitnih nečistot. Kar zadeva učinkovitost, je agencija menila, da populacija bolnikov, vključena v glavno študijo, ni bila združljiva s ciljno indikacijo. Poleg tega so bile v času izvajanja študije izvedene večje spremembe zasnove študije, zaradi česar so se pojavila vprašanja glede razlage rezultatov, izbira glavnih meril učinkovitosti pa se ni štela za primerno. Hkrati so se pojavili dvomi o kliničnem pomenu sporočenih rezultatov glede učinkovitosti. V zvezi z varnostjo se je zdelo, da so nekateri podatki protislovni in jih je treba dodatno pojasniti.

Zato je agencija ob umiku vloge izrazila večje zadržke glede zanesljivosti podatkov in zaključila, da na podlagi podatkov, ki jih je predložilo podjetje, zdravila ni mogoče odobriti.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da se je za umik vloge odločilo na podlagi povratnih informacij, ki jih je o vlogi za oportuzumab monatoks, predloženi v Združenih državah, prejelo od ameriške agencije FDA.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Podjetje je agencijo obvestilo, da umik vloge ne bo vplival na bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih z zdravilom Oportuzumab monatoks DLRC Pharma Services.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.