



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 oktober 2023
EMA/495632/2023
EMA/H/C/000955/II/0114

Återkallande av ansökan om ändring av godkännande för försäljning av RoActemra (tocilizumab)

Roche Registration GmbH återkallade sin ansökan om användning av RoActemra vid behandling av interstitiell lungsjukdom (sjukdomar som orsakar ärrbildning i lungorna) vid systemisk skleros. Systemisk skleros är en sjukdom där immunsystemet (kroppens naturliga försvar) är överaktivt och orsakar fibros (förtjockning) i huden och skador på inre organ, inklusive progressiv ärrbildning i lungorna.

Företaget återkallade sin ansökan den 13 september 2023.

Vad är RoActemra och vad används det för?

RoActemra är ett läkemedel som används för att behandla inflammatoriska tillstånd, inklusive reumatoid artrit, hos vuxna och systemisk juvenil idiopatisk artrit hos barn. RoActemra kan också ges till vuxna med covid-19 som behandlas med kortikosteroider genom munnen eller genom injektion och som behöver extra syre eller mekanisk ventilation.

RoActemra har varit godkänt i EU sedan januari 2009. Det innehåller den aktiva substansen tocilizumab och finns som en lösning som ska injiceras under huden och som ett koncentrat för att framställa en infusionsvätska, lösning (dropp) i en ven.

Mer information om RoActemras användningar finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/RoActemra

Vilken ändring hade företaget ansökt om?

Företaget ansökte om en utvidgning av indikationen för att lägga till behandling av vuxna med interstitiell lungsjukdom vid systemisk skleros, där läkemedlet var avsett att användas för att bromsa minskningen av lungfunktionen.

Hur verkar RoActemra?

Den aktiva substansen i RoActemra, tocilizumab, är en monoklonal antikropp, dvs. ett slags protein som har utformats för att känna igen och fästa vid ett särskilt målämne som finns i kroppen. Tocilizumab fäster vid receptorn för en budbärarmolekyl som kallas interleukin-6, som är inblandad i inflammation och förekommer i höga halter hos patienter med många inflammatoriska tillstånd.

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



Genom att hindra interleukin-6 från att fästa vid receptorerna minskar tocilizumab inflammationen och andra symtom vid dessa sjukdomar. Vid systemisk interstitiell lungsjukdom vid systemisk skleros förväntas RoActemra fungera på samma sätt som vid befintliga användningar.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lämnade in resultat från två studier där RoActemra jämfördes med placebo (overksam behandling) hos patienter med systemisk skleros. Huvudeffektåtgärdet var förändringen av patienternas hudtjocklek (mätt med modifierad Rodnan Skin Score [mRSS]) efter 48 veckor. I studierna tittade man också på minskningen av patienternas lungfunktion under 48 veckor, mätt utifrån forcerad vitalkapacitet (FVC). FVC är den största luftmängd en patient kan andas ut med full kraft efter att ha andats in djupt, och denna minskar allteftersom tillståndet försämras.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten hade utvärderat informationen från företaget och förberett frågor. Vissa frågetecken kvarstod när EMA hade utvärderat företagets svar på frågorna.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på myndighetens frågor hyste myndigheten vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att RoActemra inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av interstitiell lungsjukdom vid systemisk skleros.

Studierna visade ingen förbättring av patienternas hudtjocklek, vilket var huvudeffektåtgärdet vid behandling av systemisk skleros i studierna. Även om ytterligare analyser tydde på att RoActemra kan fördröja minskningen av FVC jämfört med placebo hos en undergrupp av patienter som har interstitiell lungsjukdom vid systemisk skleros, fanns det flera osäkerheter kring dessa resultat. I detta ingick osäkerhet kring hur målpopulationen definierades och möjligheten att resultaten var ett slumpmässigt fynd.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg myndigheten därför att fördelarna med RoActemra vid behandling av interstitiell lungsjukdom vid systemisk skleros inte var större än riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att det återkallade sin ansökan eftersom myndigheten inte ansåg att effektuppgifterna var tillräckliga för att stödja användningen av RoActemra för behandling av interstitiell lungsjukdom vid systemisk skleros.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar med RoActemra.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.

Vad händer med RoActemra vid behandling av andra sjukdomar?

Återkallandet får inga följder för användningen av RoActemra vid dess godkända användningar.