



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Aliqopa (kopanlisib)

Bayer AG återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning av Aliqopa som var avsett för behandling av vuxna patienter med tidigare behandlat marginalzonslymfom (MZL), en cancer i en typ av vita blodkroppar som kallas B-lymfocyter eller B-celler.

Företaget återkallade sin ansökan den 20 december 2021.

### Vad är Aliqopa och vad skulle det användas för?

Aliqopa togs fram som ett läkemedel för att behandla vuxna med MZL. Det skulle användas i kombination med rituximab (en annan cancerbehandling) för tidigare behandlad MZL eller som enda läkemedel till vuxna som tidigare fått minst två tidigare behandlingar.

Aliqopa innehåller den aktiva substansen kopanlisib och skulle ges som infusion (dropp) i en ven.

Detta läkemedel klassificerades den 24 augusti 2018 som ett säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) avsett att användas vid MZL. Mer information om klassificeringen som säräkemedel finns på myndighetens webbplats:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3182064>.

### Hur verkar Aliqopa?

Den aktiva substansen i detta läkemedel, kopanlisib, förväntas blockera effekterna av ett enzym som kallas PI3K. PI3K spelar en roll för de vita blodkropparnas tillväxt och överlevnad och är överaktiv i dessa blodkroppar hos patienter med MZL. Genom att kopanlisib riktar in sig på detta enzym och blockerar dess effekter förväntas cancercellerna dö, vilket fördröjer eller förhindrar utvecklingen av MZL.

### Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram resultat från två huvudstudier som undersökte Aliqopas effekt hos patienter med indolent non-Hodgkins lymfom (iNHL), hos vilka en undergrupp hade MZL. I den första studien jämfördes Aliqopa med placebo (en överksam behandling), där båda togs i kombination med

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



rituximab, hos 95 patienter med tidigare behandlad MZL. Vidare undersökte man hur länge patienterna levde utan att deras sjukdom förvärrades (progressionsfri överlevnad). I den andra studien utvärderades effekten av Aliqopa som enda läkemedel hos 23 patienter med MZL som hade fått minst två tidigare behandlingar. I denna studie jämfördes inte Aliqopa med någon annan behandling och huvudeffektåttat var andelen patienter som uppvisade ett svar på behandlingen (partiellt eller fullständigt svar).

## **Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?**

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten hade utvärderat informationen från företaget och förberett frågor till företaget. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat frågelistan.

## **Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?**

Efter genomgång av den tillgängliga informationen hyste myndigheten vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Aliqopa inte skulle ha kunnat godkännas för monoterapi vid tidigare behandlad MZL.

I synnerhet hyste myndigheten betänkligheter om utformningen av monoterapistudien och ifrågasatte resultatens robusthet på grund av avsaknaden av ett jämförelseläkemedel. Myndigheten ansåg att antalet patienter med MZL i monoterapistudien var för begränsat för att man skulle kunna dra slutsatser om läkemedlets nytta och säkerhet vid tidpunkten för återkallandet.

Vid tidpunkten för återkallandet kunde myndigheten därför inte dra några slutsatser om Aliqopas effekt vid behandling av MZL och ansåg att nyttan med Aliqopa vid monoterapi inte övervägde riskerna.

## **Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?**

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att beslutet byggde på att ytterligare analyser/data behövde inväntas för att närmare karakterisera nyttan och riskerna, särskilt vad gäller kombinationsbehandlingen.

## **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 Aliqopa.

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