

Plitidepsín dostal druhé záporné odporúčanie v celej Európe

Plitidepsín (Aplidin), nový liek na liečbu recidivujúceho a refraktérneho myelómu, dostal dnes druhé negatívne odporúčanie Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP). Toto rozhodnutie znamená, že je veľmi nepravdepodobné, aby Plitidepsín bol dostupný pre pacientov v celej Európe.

Toto potvrdzuje predchádzajúce negatívne odporúčanie výboru CHMP, ktoré bolo preskúmané na základe odvolania farmaceutickej spoločnosti Pharma Mar.

Ananda Plate, generálna riaditeľka MPE, povedala:

„Toto je pre pacientov s myelómom neuspokojivé rozhodnutie. Po rozsiahлом preskúmaní zo strany výboru CHMP však zostávajú presvedčení, že prínos lieku na prežitie neprevyšuje jeho riziká. Hoci sa MPE domnieva, že existuje miesto pre Plitidepsín v liečbe myelómu, rešpektujeme rozhodnutie výboru CHMP a zapojenie pacientov do odvolacieho procesu. Veríme, že spoločnosť Pharma Mar naďalej bude skúmať prínos Plitidepsínu v kombinácii s inými liekmi a v iných štádiách ochorenia vzhľadom na sľubné skoré výsledky.“

Čo je výbor CHMP?

Výbor CHMP je vedecký poradný výbor Európskej agentúry pre lieky (EMA), európskeho licenčného orgánu. Poskytuje poradenstvo Európskej komisii o nových liekoch prechádzajúcich licenčným procesom a o tom, či by im malo byť udelené povolenie na uvedenie na trh v celej Európe. Ich hodnotenie je založené na tom, či je liek bezpečný a dostatočne účinný na použitie pre pacientov.

Keď CHMP vydá negatívne stanovisko, Európska komisia má 60 dní na to, aby dosiahla konečné rozhodnutie o novom lieku.

Čo znamená toto rozhodnutie?

Hoci výbor CHMP pracuje len ako poradca, Európska komisia zvyčajne prijíma odporúčanie výboru CHMP, čo znamená, že je veľmi nepravdepodobné, že by bol Plitidepsín dostupný pre pacientov s myelómom v celej Európe.

Prečo výbor CHMP povedal nie?

V záujme schválenia nového lieku musia byť členovia výboru pre humánne lieky presvedčení o tom, že liek má benefit prežitia pacienta a že je nepravdepodobné, že by mal liek negatívny vplyv na kvalitu života.

V klinickej štúdii III fázy zameranej na Plitidepsín (známa ako štúdia ADMYRE) sa zistilo celkové zvýšenie prínosu Plitidepsínu a Dexametazónu v porovnaní so samotným Dexametazónom. Výbor CHMP však nebol názoru, že predstavuje pre pacientov významný prínos v oblasti prežitia najmä preto, že pacienti zaznamenali viacero závažných vedľajších účinkov v ramene s Plitidepsínom. Napriek hľadaniu dôkazov zo strany spoločnosti, lekárov a pacientov, výbor CHMP nebol presvedčený, že by tento liek bol prínosom myelómovým pacientom.

Čo je Plitidepsín?

Plitidepsín je skúmané liečivo na liečbu relapsu a refraktérneho myelómu.

Je to prvý liek triedy špecificky zameraný na eEF1A2 v bunkách myelómu a je morského pôvodu. Licenčná štúdia fázy III, známa ako ADMYRE, sa zamerala na Plitidepsín v kombinácii s Dexametazónom pri relapsovom a/alebo refraktérnom myelóme. Údaje nedávno publikované na výročnom stretnutí Americkej spoločnosti hematológov (ASH)

z roku 2017 poukázali na to, že Plitidepsín zlepšuje celkové prežitie pacientov s myelómom bez progresie ochorenia.

Aké sú ďalšie kroky pre Plitidepsín?

Neexistujú žiadne iné možnosti otvorené pre spoločnosť Pharma Mar na získanie súhlasu s Plitidepsínom a Dexametazómom v Európe. Dôvodom je, že v odvolacom konaní dostal negatívne stanovisko. Neexistujú žiadne prebiehajúce skúšky zamerané na Plitidepsín v kombinácii s Dexametazómom, takže nie sú k dispozícii žiadne ďalšie údaje, ktoré by sa pridali k prípadu vykonanému v EMA.

Plitidepsín preukázal dobrý účinok v kombinácii s inými myelómovými liekmi. Napríklad štúdia v skorých fázach poukázala na pozitívny účinok, keď sa podáva v kombinácii s Bortezomibom (Velcade) a Dexametazómom. Teraz EMA vydala negatívne odporúčanie týkajúce sa Plitidepsínu, nič nebráni tomu, aby Pharma Mar preskúmala bezpečnosť a účinnosť Plitidepsínu v rôznych kombináciách a štádiách ochorenia. Avšak, či sa tak stane, bude závisieť od rozhodovania v rámci spoločnosti Pharma Mar a či budú pokračovať v investovaní do Plitidepsínu v Európe.

Uverejnené na web stránke MPE 23.marca 2018

Pre SMyS: Milan Petrovič 25.03.2018
Odborný konzultant: MUDr.Eva Králiková