

Plitidepsin (Aplidin) dostal negatívne odporúčanie v celej Európe

Plitidepsin, nový liek na liečbu recidivujúceho alebo refraktérneho myelómu, dnes dostal negatívne odporúčanie Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP). Toto rozhodnutie znamená, že v súčasnosti nie je pravdepodobné, že plitidepsin bude dostupný pre pacientov s myelómom v celej Európe.

Táto správa prichádza napriek listu, ktorý zaslala organizácia Myeloma Patient Europe (MPE) predsedovi výboru CHMP poukazujúc na význam Plitidepsinu pre pacientov s myelómom.

Amanda Plate, generálna riaditeľka MPE, povedala: „Tato správa je pre pacientov s myelómom v celej Európe očividne veľkým sklamaním. MPE v súčasnosti pracuje na tom, aby uviedla dôvody, prečo dostal Plitidepsin negatívne stanovisko Výboru pre humánne lieky po pozitívnych výsledkoch klinického skúšania ADMYRE III.fázy a bude pokračovať v práci na zabezpečení vypočutia hlasu pacienta a opatrovateľa pri rozhodovaní.“

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 u pacientov.

Čo znamená toto rozhodnutie?

Aj keď pracuje „len“ v poradnej funkcii, Európska komisia zvyčajne prijíma odporúčenie výboru CHMP. Rozhodnutie výboru CHMP znamená, že v súčasnosti nie je pravdepodobné, že Plitidepsin bude dostupný pre pacientov s myelómom v celej Európe.

Čo je Plitidepsin?

Plitidepsin 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 Plitidepsin v kombinácii s Dexametazónom pri relapsovom alebo refraktérnom myelóme. Údaje nedávno publikované na výročnom stretnutí Americkéj spoločnosti hematológov (ASH) z roku 2017 poukázali na to, že Plitidepsin zlepšuje celkové prežitie u pacientov s myelómom v porovnaní s Dexametazónom s minimálnym vplyvom na kvalitu života.

Tiež sa skúma v štúdií fázy III. v kombinácii s Bortezomibom (Velcade) a Dexametazónom pri relapsovom myelóme.

Aké sú ďalšie kroky?

MPE pracuje na pochopení toho, prečo výbor CHMP vydal negatívne rozhodnutie o Plitidepsine. Vzhľadom na negatívne rozhodnutie je pravdepodobné, že farmaceutická spoločnosť PharnaMar podá odvolanie proti rozhodnutiu. Ak je to tak, budú pre MPE ďalšie príležitosti poskytnúť pacientovi nové informácie vo veci rozhodnutia výboru CHMP.

prevzaté zo stránky MPE 15.12.2017

<http://www.mpeurope.org/2017/12/15/plitidepsin-aplidin-received-negative-recommendation-across-europe/>

Pre SMyS M.Petrovič
Odborný konzultant: MUDr.Eva Králiková