



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. detsember 2022
EMA/900390/2022
EMA/H/C/005499

Müügiloa andmisest keeldumine: Omblastys (omburtamaab(¹³¹I))

Euroopa Ravimiamet on soovitanud keelduda müügiloa andmisest ravimile Omblastys, mida kavatseti kasutada neuroblastoomi raviks. Neuroblastoom on teatud harvaesinev vähk, mis tekib ebaküpsetest närvirakkudest.

Amet avaldas oma arvamuse 15. detsembril 2022. Müügiloa taotleja, Y-mAbs Therapeutics A/S, võib taotleda arvamuse taasläbivaatamist 15 päeva jooksul pärast arvamuse saamist.

Mis on Omblastys ja milleks kavatseti seda kasutada?

Omblastyst kavatseti kasutada neuroblastoomi raviks varem ravitud patsientidel, kelle haigus on levinud peaaaju, seljaajju, pehmekesta või ämblikvõrkkesta (pea- ja seljaaju katvad ja kaitsvad õhukesed koekihid).

Omblastys on radiofarmatseutikum (ravim, mis sisaldab väikeses koguses radioaktiivset ainet), mis sisaldab toimeainena omburtamaabi(¹³¹I) ja mida kavatseti turustada infusioonilahusena, mida manustatakse ajus olevasse vedelikuga täidetud ruumi.

Omblastys nimetati 27. veebruaril 2017 neuroblastoomi harvikravimiks (ravim, mida kasutatakse harvaesinevate haiguste korral). Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3-17-1839.

Kuidas Omblastys toimib?

Omblastyse toimeaine omburtamaab(¹³¹I) on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma valku CD276, mis esineb neuroblastoomi rakkude, kuid mitte normaalsete rakkude pinnal, ja seonduma sellega. See monoklonaalne antikeha on seotud radioaktiivse joodiga (¹³¹I), millest eraldub veidi kiirgust.

Kui ravimid seonduvad valguga CD276, eeldatakse, et ¹³¹I kiirgus kahjustab DNA-d vähirakkudes, mille tagajärjel vähirakud hävivad.

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



Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused ühest põhiuuringust, milles osales 109 neuroblastoomiga last, kelle haigus oli levinud kas ajju või seljaajju. Uuringus osalenud patsientidele anti Omblastyst ja nende tulemusi võrreldi välise kontrollrühma tulemustega (kontrollrühmas olid muud neuroblastoomiga patsiendid, kes ei osalenud uuringus ja olid saanud muud ravi).

Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide osakaal, kes olid 3 aasta pärast elus.

Mis olid müügiloa andmisest keeldumise peamised põhjused?

Amet leidis, et Omblastyse efektiivsuse kohta ei saa teha järeldusi. Põhiuuringus ei kasutatud randomiseeritud patsientidel võrdlusravimit ja seepärast ei olnud võimalik määrata ravitoimet. Lisaks ei olnud võimalik tuvastada, kas ettevõtte poolt võrdluseks valitud välise kontrollrühma patsientidel oli sarnane põhiprognosis kui uuringus Omblastysiga ravitud patsientidel.

Seetõttu oli amet arvamisel, et Omblastyse kasulikkuse ja riski suhet neuroblastoomi ravis ei ole võimalik tõestada. Seepärast soovitas amet müügiloa andmisest keelduda.

Kas keeldumine mõjutab kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta Omblastyse kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.