

19. prosinca 2024.

Pismo zdravstvenim radnicima o povlačenju lijeka Alofisel (darvastrocel) s tržišta Europske unije uslijed toga što više ne pokazuje kliničku korist koja bi opravdala daljnju primjenu

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) u ime nositelja odobrenja Takeda Pharma A/S želimo Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- Lijek Alofisel (darvastrocel) se povlači s tržišta Europske unije. Sveobuhvatni podaci o lijeku relevantni za odobrenje za stavljanje lijeka u promet u EU-u, uključujući rezultate ispitivanja ADMIRE-CD II, pokazuju da klinička korist lijeka Alofisel više nije dokazana da bi opravdala daljnju primjenu u zemljama EU-a, odnosno korist lijeka više ne nadmašuje rizike povezane s njegovom primjenom.
- U randomiziranom, placebo kontroliranom kliničkom ispitivanju ADMIRE-CD II koje istražuje jednokratnu primjenu lijeka Alofisel u liječenju kompleksnih perianalnih fistula u 568 bolesnika s Crohnovom bolešću, nije postignuta primarna mjera ishoda kombinirane remisije u 24. tjednu, niti bilo koja od sekundarnih mjera ishoda. Navedeno ispitivanje je bilo obvezna mjera koja se morala provesti nakon davanja odobrenja, a koja je bila prethodno usuglašena s Europskom agencijom za lijekove (EMA) kod davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, kako bi se potvrdila klinička korist lijeka.
- Sigurnosni profil lijeka Alofisel u ispitivanju ADMIRE CD-II bio je u skladu s prethodnim ispitivanjima te nisu identificirani novi signali vezani uz sigurnost lijeka.
- U skladu s navedenim, lijek Alofisel se povlači s tržišta EU-a.
- Nakon 13. prosinca 2024, na području EU/EEA novi bolesnici ne smiju se liječiti lijekom Alofisel.

Dodatne informacije

Alofisel® (darvastrocel) je alogena terapija mezenhimalnim matičnim stanicama indicirana za liječenje kompleksnih perianalnih fistula u odraslih bolesnika s neaktivnom ili blago aktivnom luminalnom Crohnovom bolešću, u slučaju da fistule nisu odgovarajuće reagirale na barem jednu konvencionalnu ili biološku terapiju. Alofisel se treba primjenjivati samo nakon kondicioniranja fistula.

Odobrenje za stavljanje lijeka Alofisel u promet unutar EU-a temeljilo se na rezultatima 3. faze placebom kontroliranog registracijskog ispitivanja ADMIRE-CD. S obzirom na mali broj ispitanika (n = 212) i skromnu korist zapaženu u ispitivanju ADMIRE-CD (razlika od 15,8% između modificirane populacije s namjerom liječenja i placebo u 24. tjednu), Takeda je EMA-i dostavila i rezultate ispitivanja ADMIRE-CD II, koje je tada bilo u tijeku, kako bi se potvrdila učinkovitost lijeka Alofisel (razlika od 2,4% između populacije s namjerom liječenja i placebo u 24. tjednu).

ADMIRE-CD II, randomizirano placebom kontrolirano ispitivanje 3. faze koje je uključivalo 568 bolesnika s kompleksnim Crohnovim perianalnim fistulama, nije ispunilo primarnu mjeru ishoda kombinirane remisije u 24. tjednu, niti bilo koju od sekundarnih mjera ishoda. Sigurnosni profil lijeka Alofisel bio je u skladu s prethodnim ispitivanjima s obzirom da u ispitivanju ADMIRE CD-II nisu identificirani novi sigurnosni signali.

Lijek Alofisel se povlači s tržišta EU-a. Ova odluka temelji se na sveobuhvatnim podacima o lijeku Alofisel, koji upućuju na to da klinička korist lijeka Alofisel više nije dokazana da bi opravdalo njegovu daljnju primjenu. U skladu s navedenim, korist od lijeka više ne nadmašuje rizike povezane s primjenom lijeka Alofisel.

Sljedeći koraci i radnje zdravstvenih radnika

Zdravstveni radnici trebaju biti spremni odgovoriti na pitanja bolesnika o povlačenju lijeka Alofisel i drugim dostupnim terapijama.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Kontakt podatci nositelja odobrenja

Za pitanja vezana uz sadržaj ove komunikacije, molimo kontaktirajte Takedin odjel za medicinska pitanja na medinfoEMEA@takeda.com.

S poštovanjem,



Petra Orlić, mag. pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja Takeda Pharma A/S