

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

Alofisel 5×10⁶ sejt/ml diszperziós injekció (darvadstrocel) kivonása az EU piacáról a további használatot igazoló klinikai előny hiánya miatt

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

A Takeda az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal (NNGYK) egyetértésben a következőkről tájékoztatja Önt:

Összefoglaló

- Az Alofisel forgalomba hozatali engedélye visszavonásra, a termék kivonásra kerül az EU piacáról. Az EU forgalombahozatali engedély alapjául szolgáló adatok összessége, beleértve az ADMIRE-CD II vizsgálat eredményeit is, azt jelzik, hogy az Alofisel klinikai előnyei – amelyek indokolnák az EU-ban történő további használatát – már nem igazolhatók, és így nem haladják meg az alkalmazáshoz kapcsolódó kockázatokat.
- Az ADMIRE-CD II – egy randomizált, placebokontrollos vizsgálat, amelyben az Alofisel egyszeri alkalmazását vizsgálták komplex perianális fisztulák kezelésére 568 Crohn-betegségben szenvedő betegen – nem érte el elsődleges végpontját, a kombinált remissziót a 24. héten, illetve egyik másodlagos végpontját sem. Ez a vizsgálat az első engedélyezéskor az EMA-val egyeztetett, forgalomba hozatalt követő rendelkezés volt, amelynek célja a klinikai előny megerősítése.
- Az ADMIRE-CD II vizsgálatban az Alofisel biztonságossági profilja összhangban volt a korábbi vizsgálati eredményekkel, mivel nem azonosítottak új, eddig ismeretlen biztonsági jelzéseket.
- A fentiek miatt az Alofisel kivonásra kerül az Európai Unió (EU) piacáról.
- 2024. december 13. után az EU/EGT területén Alofisellel új beteg nem kezelhető.

A döntés háttere

Az Alofisel (darvadstrocel) allogén mesenchymalis őssejteket alkalmazó terápia, mely komplex perianális fisztulák kezelésére javallott, inaktív/kismértékben aktív intraluminális Crohn-betegségben szenvedő felnőtt betegeknél, ha a fisztulák nem reagáltak megfelelően legalább egy konvencionális vagy biológiai terápiára. Az Alofisel csak a fistula előkészítése után volt alkalmazható.

Az Alofisel első EU forgalombahozatali engedélyének alapjául az ADMIRE-CD, III. fázisú, placebokontrollos törzskönyvezési vizsgálat eredményei szolgáltak. Mivel az ADMIRE-CD vizsgálat populációja kicsi (n=212), a megfigyelt kedvező hatás pedig mérsékelt volt (24 hét után 15,8% különbség a placebóhoz képest a módosított kezelési szándék szerinti [MITT] populációban), a Takeda az EMA rendelkezésére bocsátotta az ADMIRE-CD II vizsgálat eredményeit, mely az első engedélyezéskor folyamatban volt abból a célból, hogy megerősítse az Alofisel hatásosságát (az eredmény 24 hét után 2,4% különbséget mutatott a placebóhoz képest az eredeti kezelési szándék szerinti [ITT] populációban).

Az ADMIRE-CD II – egy randomizált, placebokontrollos, III. fázisú vizsgálat komplex perianális fisztulával rendelkező, Crohn-betegségben szenvedő, 568 betegen – nem érte el elsődleges végpontját, a kombinált

remissziót a 24. héten, illetve egyik másodlagos végpontját sem. Az Alofisel biztonságossági profilja összhangban volt a korábbi vizsgálati eredményekkel, mivel nem azonosítottak új, eddig ismeretlen biztonsági jelzéseket az ADMIRE-CD II vizsgálatban.

Az Alofisel forgalombahozatali engedélye visszavonásra, a termék kivonásra kerül az EU piacáról. Ez a döntés az Alofissellel kapcsolatban rendelkezésre álló összes adaton alapul, melyek azt jelzik, hogy az Alofisel klinikai előnyei – amelyek indokolnák további használatát – már nem igazolhatók, és nem haladják meg az Alofisel alkalmazásához kapcsolódó kockázatokat.

Kérés az egészségügyi szakemberekhez

Az egészségügyi szakembereknek fel kell készülniük a betegektől érkező, az Alofisel visszavonásával kapcsolatos és az alternatív kezelésekre vonatkozó kérdések megválaszolására.

Felhívás mellékhatások, termékpanaszok és kezelési hibák jelentésére

Kérjük, jelentse az Alofisel (darvadstrocel) alkalmazásával összefüggő, betegeinél tapasztalt nemkívánatos eseményeket, termékpanaszokat és esetleges kezelési hibákat.

A bejelentés során kérjük, adja meg a lehető legtöbb információt, beleértve a gyártási tétel adatait, az anamnézist, az egyidejűleg alkalmazott gyógyszereket, valamint a kialakulással és kezeléssel kapcsolatos dátumokat. Minél részletesebb a mellékhatás-bejelentés, annál jobb minőségű adatokat szolgáltat a gyanúsított gyógyszer és a feltételezett mellékhatás közötti ok-okozati összefüggés értékeléséhez.

Kérjük, a feltételezett mellékhatásokat jelentsék az Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ online mellékhatás-bejelentő felületén (<https://mellekhatas.ogyei.gov.hu>) vagy a honlapról letölthető (<https://ogyei.gov.hu/mellekhatas/>) mellékhatás-bejelentő lapon, amelyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu), vagy levélben (NNGYK, 1372 Budapest, Pf. 45).

Bejelentését elküldheti a Takeda Pharma Kft.-nek a +36 3 52591-es telefonszámon, a 1138 Budapest, Népfürdő utca 22. postai címen vagy a drugsafety-hu@takeda.com e-mail címen is.

Kérjük, mellékhatás-jelentésüket csak az egyik helyre küldjék el, vagy az NNGYK-nak, vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának.

Kérjük, a termékpanaszokat és kezelési hibákat csak a Takeda Pharma Kft.-nek jelentsék.

Kapcsolat

Kérjük, a levél tartalmával kapcsolatos kérdéseiket küldjék a medinfoEMEA@takeda.com e-mail címre, készséggel válaszolunk.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselte:

Takeda Pharma Kft.
1138 Budapest
Népfürdő utca 22.

Tisztelettel:



Vancsó Viktor
PV Cluster Lead Eastern Europe
Helyi farmakovigilancia kapcsolattartó



Dr. Soroncz-Szabó Tamás
Orvosszakmai vezető
Takeda Pharma Kft.