

19 grudnia 2024 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Alofisel (darwadstrocel), 5 milionów komórek/ml, dyspersja do wstrzykiwań: Wycofanie produktu z obrotu w UE ze względu na nie wykazanie korzyści klinicznych uzasadniających jego dalsze stosowanie

Szanowni Państwo,

Takeda Pharma A/S w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie:

- Produkt Alofisel jest wycofywany z obrotu w UE. Całość danych mających zastosowanie do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE, w tym wyniki badania ADMIRE-CD II, wskazują, że nie wykazano korzyści klinicznych produktu Alofisel uzasadniających jego dalsze stosowanie w UE, a zatem korzyści nie przewyższają ryzyka związanego z jego stosowaniem.
- Randomizowane, kontrolowane placebo badanie ADMIRE-CD II badające pojedyncze podanie Alofisel w leczeniu złożonych przetok okołodbytnicznych u 568 pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna, nie osiągnęło pierwszorzędowego punktu końcowego w postaci łącznej remisji w 24 tygodniu ani żadnego z drugorzędowych punktów końcowych. Badanie to było zobowiązaniem do wypełnienia po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, uzgodnionym z EMA po wstępnym zatwierdzeniu w celu potwierdzenia korzyści klinicznych.
- Profil bezpieczeństwa produktu Alofisel w badaniu ADMIRE-CD II był zgodny z wcześniejszymi badaniami, ponieważ nie zidentyfikowano żadnych nowych, pojawiających się sygnałów dotyczących bezpieczeństwa.
- W związku z powyższym Alofisel jest wycofywany z obrotu na rynkach Unii Europejskiej (UE).

- Po 13 grudnia 2024 r. nie należy rozpoczynać leczenia produktem Alofisel u nowych pacjentów w krajach UE.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Alofisel® (darwadstrocel) to allogeniczne mezenchymalne komórki macierzyste stosowane w leczeniu złożonych przetok okołoodbytniczych u dorosłych pacjentów z postacią nieaktywną/łagodną choroby Leśniowskiego-Crohna, w przypadku niedostatecznej odpowiedzi na stosowanie co najmniej jednej terapii konwencjonalnej lub biologicznej w celu leczenia przetoki. Alofisel należy zastosować wyłącznie po przygotowaniu przetoki.

Wstępne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w UE zostało wydane w oparciu o wyniki kontrolowanego badania ADMIRE-CD fazy III z zastosowaniem placebo. Biorąc pod uwagę niewielką liczebność populacji (n = 212) i umiarkowane korzyści zaobserwowane w badaniu ADMIRE-CD (różnica wynosząca 15,8% między zmodyfikowaną populacją, w której zastosowano zamiar leczenia, a placebo po 24 tygodniach), Takeda dostarczyła do EMA wyniki badania ADMIRE-CD II, które było wówczas w toku, w celu potwierdzenia skuteczności produktu Alofisel (różnica 2,4% między populacją, w której zastosowano zamiar leczenia, a placebo w 24 tygodniu).

Randomizowane, kontrolowane placebo badanie fazy III ADMIRE-CD II, obejmujące 568 pacjentów ze złożonymi przetokami okołoodbytniczymi w chorobie Leśniowskiego-Crohna, nie osiągnęło pierwszorzędowego punktu końcowego w postaci łącznej remisji w 24 tygodniu ani żadnego z drugorzędowych punktów końcowych. Profil bezpieczeństwa produktu Alofisel był zgodny z wcześniejszymi badaniami, ponieważ w badaniu ADMIRE-CD II nie zidentyfikowano żadnych nowych, pojawiających się sygnałów dotyczących bezpieczeństwa.

Produkt Alofisel jest wycofywany z obrotu na rynkach UE. Decyzja ta opiera się na całości danych dotyczących produktu Alofisel, które wskazują, że korzyści kliniczne produktu Alofisel nie uzasadniają dalszego stosowania i nie przeważają już nad ryzykiem związanym ze stosowaniem produktu Alofisel.

Kolejne kroki dla fachowych pracowników ochrony zdrowia

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny być przygotowane do udzielania odpowiedzi na pytania pacjentów dotyczące wycofania produktu Alofisel oraz alternatywnych metod leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem Alofisel zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: www.smz.ezdrowie.gov.pl

lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Takeda Pharma sp. z o.o.

ul. Prosta 68, 00-838 Warszawa

tel.: +48 22 608 13 00

AE.POL@takeda.com

Podczas zgłaszania należy podać jak najwięcej danych, w tym informacje o serii produktu, historii medycznej, wszelkich jednocześnie stosowanych lekach, dacie wystąpienia działania i leczenia.

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących informacji zawartych w komunikacie należy skontaktować się z informacją medyczną Takeda, korzystając z poniższych danych kontaktowych: medinfoEMEA@takeda.com, tel.: +48 22 306 24 47

Takeda Pharma sp. z o.o.

ul. Prosta 68, 00-838 Warszawa

Z poważaniem,

A handwritten signature in purple ink, reading "Albert Syta". The signature is written in a cursive style with a prominent initial "A".

Lek. med. Albert Syta

Dyrektor Działu Medycznego i Rejestracji