



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 Δεκεμβρίου 2024
EMA/568312/2024

Το Alofisel αποσύρεται από την αγορά της ΕΕ

Δεν αναδεικνύονται πλέον τα οφέλη του φαρμάκου που χρησιμοποιείται στην νόσο του Crohn

Δεδομένα από μία πρόσφατη μελέτη έδειξαν ότι το Alofisel, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σύνθετων πρωκτικών συριγγίων (μη φυσιολογικές δίοδοι μεταξύ των κατώτερων τμημάτων του εντέρου και του δέρματος κοντά στον πρωκτό), σε ενήλικες με νόσο του Crohn δε λειτουργεί αρκετά καλά. Καθώς δεν θεωρείται πλέον ότι τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων, η εταιρεία που κυκλοφορεί το Alofisel αποφάσισε να αποσύρει το φάρμακο από την αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ).

Όταν το Alofisel εγκρίθηκε αρχικά το 2018, το όφελος του θεωρήθηκε περιορισμένο και ζητήθηκε από την εταιρεία να παρέχει τα τελικά αποτελέσματα μίας άλλης, μεγαλύτερης μελέτης (ADMIRE-CD II). Αυτή η μελέτη, η οποία αξιολογήθηκε από την CAT (την επιτροπή του EMA για τις προηγμένες θεραπείες), απέτυχε να αποδείξει ότι το Alofisel είναι περισσότερο αποτελεσματικό από το placebo (εικονική θεραπεία) στη θεραπεία σύνθετων πρωκτικών συριγγίων σε ενήλικες με νόσο του Crohn. Το προφίλ ασφαλείας του Alofisel στη μελέτη ADMIRE-CD II ήταν συμβατό με προηγούμενες μελέτες· η CAT επεσήμανε ότι υπάρχουν κίνδυνοι που σχετίζονται με το φάρμακο, ωστόσο δεν ανιχνεύθηκαν νέα σήματα ασφαλείας στην τελευταία μελέτη. Δεδομένα από άλλες υποστηρικτικές μελέτες υποβλήθηκαν επίσης από την εταιρεία.

Τα διαθέσιμα δεδομένα θεωρήθηκαν ανεπαρκή για να επιβεβαιώσουν τα οφέλη του Alofisel. Καθώς η εταιρεία θεώρησε ότι δεν ήταν δυνατόν για αυτή να παρέχει επιπρόσθετα δεδομένα για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, αποφάσισε να αποσύρει το Alofisel από την αγορά της ΕΕ.

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Δεδομένα από μία πρόσφατη μελέτη έδειξαν ότι το Alofisel δεν υπερέχει από το placebo (μία εικονική θεραπεία) στη θεραπεία σύνθετων πρωκτικών συριγγίων σε ασθενείς με νόσο του Crohn (μία φλεγμονώδη πάθηση του εντέρου). Τα συρίγγια είναι μη φυσιολογικές δίοδοι μεταξύ των κατώτερων τμημάτων του εντέρου και του δέρματος κοντά στον πρωκτό.
- Η μελέτη δεν ανέδειξε νέα ζητήματα ασφαλείας με το Alofisel.
- Η εταιρεία που κυκλοφορεί το Alofisel δεν ήταν ικανή να παρέχει επιπρόσθετα δεδομένα για την αποτελεσματικότητα του Alofisel όπως αναμενόταν από τον EMA και έτσι αποφάσισε να αποσύρει το φάρμακο από την αγορά της ΕΕ.

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



- Κανένας νέος ασθενής δεν πρέπει να ξεκινήσει θεραπεία με το Alofisel μετά τις 13 Δεκεμβρίου 2024. Εάν είναι προγραμματισμένο να λάβετε το Alofisel, θα πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό σας σχετικά με αυτή την απόσυρση και τι σημαίνει για εσάς και τη θεραπεία σας.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας

- Η πρόσφατη μελέτη ADMIRE-CD II, μία τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με placebo, μελέτη που διερευνούσε μία εφάπαξ χορήγηση του Alofisel για τη θεραπεία των σύνθετων πρωκτικών συριγγίων σε 568 ασθενείς με νόσο του Crohn, δεν εκπλήρωσε το πρωταρχικό καταληκτικό σημείο της συνδυασμένης ύφεσης στις 24 εβδομάδες (48.76% στο σκέλος του Alofisel έναντι 46.32 % στο σκέλος του placebo, διαφορά θεραπείας 2.37% , $p=0.571$) ή οποιοδήποτε από τα δευτερεύοντα καταληκτικά της σημεία.
- Το προφίλ ασφαλείας του Alofisel στην ADMIRE CD-II ήταν συμβατό με εκείνο των προηγούμενων μελετών, χωρίς κανένα αναγνωρισμένο νέο, αναδυόμενο σήμα ασφαλείας.
- Τα διαθέσιμα δεδομένα δείχνουν ότι δεν αναδεικνύεται πλέον το κλινικό όφελος του Alofisel και ως εκ τούτου δεν θα υπερτερούσε των κινδύνων που σχετίζονται με τη χρήση του.
- Η εταιρεία που κυκλοφορεί το Alofisel έχει ως εκ τούτου αποφασίσει να αποσύρει το φάρμακο από την αγορά της ΕΕ. Στην επιστολή της προς τον EMA, η εταιρεία δήλωσε ότι δεν ήταν δυνατόν για αυτούς να παρέχουν επιπρόσθετα δεδομένα για την αποτελεσματικότητα του Alofisel, όπως αναμενόταν από την Ευρωπαϊκή Αρχή.
- Κανένας νέος ασθενής δεν θα πρέπει να λάβει θεραπεία με το Alofisel μετά από τις 13 Δεκεμβρίου 2024.

Μία απευθείας επικοινωνία προς τους επαγγελματίες υγείας (DHPC) θα σταλεί σύντομα στους επαγγελματίες υγείας που συνταγογραφούν, διανέμουν ή χορηγούν το φάρμακο. Η επικοινωνία DHPC θα δημοσιευτεί επίσης σε μια [ειδική σελίδα](#) στον ιστότοπο του EMA

Περισσότερα για το φάρμακο

Το Alofisel είναι ένα φάρμακο για τη θεραπεία των σύνθετων πρωκτικών συριγγίων σε ενήλικες με νόσο του Crohn (μία φλεγμονώδη κατάσταση του εντέρου), όταν ένα συμβατικό ή βιολογικό φάρμακο δεν έχει αρκετά καλά αποτελέσματα. Τα συρίγγια είναι μη φυσιολογικές διόδους μεταξύ των κατώτερων τμημάτων του εντέρου και του δέρματος κοντά στον πρωκτό. Τα σύνθετα συρίγγια είναι εκείνα με πολλές ανώμαλες διόδους και ανοίγματα ή με διόδους που εισέρχονται βαθιά μέσα στο σώμα ή όταν υπάρχουν άλλες επιπλοκές όπως η συλλογή πύου.

Το Alofisel περιέχει τη δραστική ουσία δαρβαδοτροσέλη, η οποία αποτελείται από μεσεγχυματικά βλαστοκύτταρα τα οποία αφαιρούνται από το λιπώδη ιστό των ενήλικων δοτών. Είναι ένας τύπος φαρμάκου προηγμένης θεραπείας η οποία ονομάζεται « προϊόν θεραπείας με βλαστοκύτταρα ».

Περισσότερα για τη διαδικασία

Δεδομένα από τη μελέτη ADMIRE-CD II αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο αίτησης για μία τροποποίηση τύπου II της άδειας κυκλοφορίας του Alofisel, η οποία υποβλήθηκε ώστε να υπάρχει συμμόρφωση με την υποχρέωση να παρέχει τα τελικά αποτελέσματα της μελέτης στα μέσα του 2024. Η αξιολόγηση διεξήχθη

από την επιτροπή του EMA για τις Προηγμένες Θεραπείες (CAT), υπεύθυνης για ζητήματα που αφορούν τα φαρμακευτικά προϊόντα προηγμένης θεραπείας (ATMPs) για ανθρώπινη χρήση.

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού η CAT είχε αξιολογήσει τις πληροφορίες που παρείχε η εταιρεία και είχε ετοιμάσει ερωτήσεις για τη εταιρεία. Μετά την αξιολόγηση των απαντήσεων επί των ερωτημάτων της Επιτροπής, υπήρχαν ακόμη κάποια άλυτα ζητήματα. Καθώς η εταιρεία θεώρησε ότι δεν ήταν δυνατόν για αυτούς να παρέχουν επιπρόσθετα δεδομένα για την αποτελεσματικότητα του Alofisel, όπως αναμενόταν από τον EMA, απέσυρε την αίτησή της για την τροποποίηση τύπου II. Στη συνέχεια η εταιρεία επικοινωνήσε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή την πρόθεσή της να αποσύρει την άδεια κυκλοφορίας του Alofisel στην ΕΕ.

Μόλις η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εκδώσει την τελική της απόφαση για την απόσυρση της άδειας κυκλοφορίας, το Alofisel δεν θα κυκλοφορεί πλέον στην ΕΕ.