



V Bratislave, 18.decembra 2024

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

Alofisel® (darvadstrocel): Ukončenie registrácie lieku v EÚ, nakoľko jeho klinický prínos už nie je preukázateľným dôvodom pre jeho ďalšie používanie.

Alofisel 5 miliónov buniek/ml injekčná suspenzia (darvadstrocel)

Alofisel 5 miliónov buniek/ml injekčná suspenzia, sus inj 4x6 ml/30 miliónov buniek, reg.číslo EU/1/17/1261/001, ŠUKL kód 7704C

Vážená pani doktorka, Vážený pán doktor,
Vážená pani magistra, Vážený pán magister,

Takeda Pharma A/S si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie

- Registrácia lieku Alofisel v EÚ sa ruší. Komplexné údaje, na základe ktorých bol liek registrovaný v EÚ, vrátane výsledkov štúdie ADMIRE-CD II, naznačujú, že klinický prínos lieku Alofisel už nie je preukázateľným dôvodom pre jeho ďalšie používanie v EÚ, a preto riziká spojené s jeho používaním prevažujú nad jeho prínosom.
- ADMIRE-CD II, randomizovaná placebom kontrolovaná štúdia, ktorá skúmala jednorazové podanie Alofiselu na liečbu komplexných perianálnych fistúl u 568 pacientov s Crohnovou chorobou, nedosiahla svoj primárny koncový ukazovateľ kombinovanej remisie po 24 týždňoch a ani žiadny z jej sekundárnych koncových ukazovateľov. Táto štúdia bola opatrením schváleným EMA pri počiatočnej registrácii lieku za účelom potvrdenia klinického prínosu.
- V štúdiu ADMIRE CD-II bol bezpečnostný profil lieku Alofisel v súlade s predchádzajúcimi štúdiami, nakoľko neboli identifikované žiadne novo vzniknuté bezpečnostné signály.
- Pre Alofisel sa preto ruší registrácia v EÚ.
- Po 13. decembri 2024 sa liekom Alofisel nemajú liečiť žiadni noví pacienti v EÚ/EHP.

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

Alofisel® (darvadstrocel) sú alogénne, mezenchymálne, dospelé kmeňové bunky na liečbu komplexných perianálnych fistúl u dospelých pacientov s neaktívnou alebo mierne aktívnou lumenálnou Crohnovou chorobou, keď sa preukázala neprimeraná odpoveď fistúl na minimálne jednu konvenčnú alebo biologickú liečbu. Alofisel mal byť podaný len po kondicionovaní fistúl.

Iniciálna registrácia lieku Alofisel v EÚ bola založená na výsledkoch štúdie ADMIRE-CD, placebom kontrolovanej registračnej štúdie fázy 3. Vzhľadom na malú veľkosť populácie (n = 212) a obmedzený prínos pozorovaný v štúdiu ADMIRE-CD (rozdiel 15,8 % medzi modifikovanou populáciou so zámerom liečby a placebom po 24 týždňoch) spoločnosť Takeda na potvrdenie účinnosti lieku Alofisel poskytla agentúre EMA výsledky štúdie ADMIRE-CD II, ktorá v tom čase prebiehala (rozdiel 2,4 % medzi populáciou so zámerom liečby a placebom po 24 týždňoch).

ADMIRE-CD II, randomizovaná placebom kontrolovaná štúdia fázy 3 u 568 pacientov s komplexnými perianálnymi fistulami pri Crohnovej chorobe, nedosiahla svoj primárny koncový ukazovateľ kombinovanej remisie po 24 týždňoch ani žiadny zo sekundárnych koncových ukazovateľov. Bezpečnostný profil lieku Alofisel bol v súlade s predchádzajúcimi štúdiami, keďže v štúdiu ADMIRE CD-II neboli identifikované žiadne nové bezpečnostné signály.

Pre liek Alofisel sa ruší registrácia v EÚ. Toto rozhodnutie je založené na všetkých získaných údajoch o lieku Alofisel, ktoré naznačujú, že klinický prínos lieku Alofisel už nie je preukázateľným dôvodom pre jeho ďalšie používanie a riziká spojené s jeho používaním prevažujú nad jeho prínosmi.

Ďalšie opatrenia a kroky zdravotníckych pracovníkov

Zdravotnícki pracovníci majú byť pripravení odpovedať na otázky pacientov o ukončení používania lieku Alofisel a inej vhodnej liečbe.

Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky

Všetky nežiaduce reakcie, ktoré sa vyskytli u Vašich pacientov, ktorý dostali Alofisel, prosím, nahláste. V hlásení, prosím, uveďte čo najviac dostupných informácií o lieku, ako sú detaily o podanej šarži, história liečby pacienta, súbežná medikácia a dátum podania liečby.

Ak sa dozviete o nežiaducej reakcii alebo dostanete informáciu o špeciálnej situácii (SSR), pošlite hlásenie na emailovú adresu pharmacovigilancemailbox@takeda.com v lehote jedného pracovného dňa (nesmie presiahnuť tri kalendárne dni, ak je hlásenie prijaté pred víkendom alebo sviatkom); rovnaký časový rámec platí pre sťažnosť na kvalitu lieku (PQC), ktorú je potrebné hlásiť na PQC@takeda.com.

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky súvisiace s používaním lieku Alofisel na ŠÚKL: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.
V hlásení, prosím, uveďte aj číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku Alofisel na emailovú adresu AE.SVK@takeda.com. V prípade ďalších otázok a nejasností sa prosím obráťte na Medicínsky informačný servis medinfoEMEA@takeda.com alebo priamo na miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Svätoplukova II. 18892/2 A
821 08 Bratislava
Slovenská republika
www.takeda.sk