

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA):

9 Iulie 2021
EMA/373223/2021

EMA nu a identificat nicio dovadă care să susțină asocierea dintre vectorul viral din medicamentul Zynteglo cu cancerul de sânge

Comitetul de siguranță al EMA (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) a concluzionat că nu există dovezi cu privire la faptul că medicamentul Zynteglo să provoace un cancer de sânge cunoscut sub numele de leucemie acută mieloidă (LAM).

Zynteglo, o terapie genică pentru tulburarea beta-talasemiei, o afecțiune a sângelui, folosește un vector viral (sau un virus modificat) pentru a introduce o genă funcțională în celulele sangvine ale pacientului.

PRAC a analizat două cazuri de LAM la pacienții tratați cu un medicament investigational, bb1111, într-un studiu clinic pentru anemia cu celule în seceră (siclemie). Deși nu au existat rapoarte de LAM cu Zynteglo, ambele medicamente utilizează același vector viral și a existat îngrijorarea că vectorul viral ar putea fi implicat în dezvoltarea cancerului (oncogeneza inserțională).

Analiza a constatat că este puțin probabil ca vectorul viral să fie cauza. La unul dintre pacienți, vectorul viral nu a fost prezent în celulele canceroase, iar la celălalt pacient a fost prezent în alt loc (VAMP4) care nu pare a fi implicat în dezvoltarea cancerului.

După examinarea tuturor datelor, PRAC a concluzionat că explicații mai plauzibile pentru cazurile de LAM ar putea fi tratamentul de pregătire pe care l-au primit pacienții pentru curățarea celulelor măduvei osoase și riscul mai mare de cancer de sânge la persoanele cu anemia cu celule în seceră (siclemie).

Pacienții care urmează un tratament cu Zynteglo pentru beta talasemie au nevoie, de asemenea, de un tratament de pregătire pentru a curăța celulele măduvei osoase. Profesioniștii din domeniul sănătății ar trebui, prin urmare, să informeze în mod

explicit pacienții care primesc Zynteglo despre riscul crescut de cancer de sânge în cazul medicamentelor utilizate în tratamentele de pregătire.

De asemenea, PRAC și-a actualizat recomandările pentru monitorizarea pacienților. Profesioniștii din domeniul sănătății ar trebui să își verifice acum pacienții pentru semne de cancer de sânge cel puțin o dată pe an, timp de 15 ani¹.

Comitetul, care a colaborat îndeaproape cu experții din Comitetul pentru terapii avansate (Committee for Advanced Therapies - CAT), a concluzionat că beneficiile Zynteglo continuă să depășească riscurile sale. La fel ca pentru toate medicamentele, PRAC va monitoriza orice date noi privind siguranța și va actualiza recomandările pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății, atunci când va fi necesar.

Mai multe despre medicament

Zynteglo este un tratament unic pentru o tulburare de sânge cunoscută sub numele de beta talasemie la pacienții cu vârsta de 12 ani și peste, care necesită transfuzii de sânge regulate.

Zynteglo este produs din celule stem prelevate din sângele pacientului și dintr-un virus modificat, în scopul introducerii în celule a copiilor funcționale ale genei beta-globinei. Când celulele modificate în acest fel sunt administrate din nou pacientului, acestea sunt transportate prin sânge până la măduva osoasă, unde încep să dezvolte celule roșii sănătoase, care produc beta-globină. Se așteaptă ca efectele acestui tratament să dureze pe întreaga durată a vieții pacientului.

Zynteglo a primit o autorizație condiționată de introducere pe piață în mai 2019. Autorizația condiționată înseamnă că urmează să fie furnizate mai multe dovezi despre medicament, pe care compania trebuie să le ofere. EMA analizează periodic informațiile noi care devin disponibile.

Mai multe despre procedură

Revizuirea Zynteglo a fost inițiată la data de 18 februarie 2021, la cererea Comisiei Europene, în conformitate cu articolul 20 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

Revizuirea a fost efectuată pentru prima dată de Comitetul de evaluare a riscurilor de farmacovigilență (PRAC), comitetul responsabil pentru evaluarea problemelor de

¹ Recomandarea anterioară a fost ca profesioniștii în domeniul sănătății să urmărească semnele de apariție a cancerului o dată pe an.

siguranță pentru medicamentele umane, care a lucrat îndeaproape cu experții din Comitetul pentru terapii avansate (CAT).

Recomandările PRAC vor fi transmise acum CAT și ulterior Comitetului pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP), responsabil pentru întrebările referitoare la medicamentele de uz uman, care va adopta opinia agenției. Etapa finală a procedurii de revizuire este adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii obligatorii din punct de vedere juridic, aplicabile în toate statele membre ale UE.