

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 pentru Medicamente (European
Medicines Agency - EMA):
Retragerea de pe piață, la nivel UE, a medicamentului Alofisel

13 Decembrie 2024
EMA/568312/2024

Beneficiile unui medicament utilizat în boala Crohn nu mai sunt demonstrate

Datele provenite dintr-un studiu recent au arătat că Alofisel, medicament utilizat pentru a trata fistulele anale complexe (pasajele anormale care se formează între părțile inferioare ale intestinului și pielea din zona anusului) la adulții cu boala Crohn, nu este suficient de eficace. Întrucât nu se mai poate considera că beneficiile depășesc riscurile, compania care comercializează medicamentul Alofisel a decis să îl retragă de pe piața Uniunii Europene (UE).

Când Alofisel a fost autorizat pentru prima dată, în 2018, beneficiile sale au fost considerate reduse, iar companiei i s-a cerut să furnizeze rezultatele finale ale unui alt studiu mai amplu (ADMIRE-CD II). Acest studiu, care a fost evaluat de CAT (comitetul pentru terapii avansate al EMA), nu a reușit să demonstreze că Alofisel este mai eficient decât placebo (un tratament inactiv), în tratarea fistulelor anale complexe la adulții cu boală Crohn. Profilul de siguranță al medicamentului Alofisel în studiul ADMIRE-CD II a fost în concordanță cu studiile anterioare; CAT a remarcat că există riscuri asociate cu utilizarea medicamentului, nefiind totuși identificate noi semnale de siguranță, în cel mai recent studiu. Datele provenite din alte studii de susținere au fost, de asemenea, transmise de companie.

Datele disponibile au fost considerate insuficiente pentru a confirma beneficiile Alofisel. Întrucât compania a considerat că este imposibil să furnizeze date suplimentare privind eficacitatea medicamentului, a decis să îl retragă de pe piața UE.

Informații pentru pacienți

- Datele provenite dintr-un studiu recent au arătat că Alofisel nu este mai eficient decât placebo (un tratament inactiv) în tratarea fistulelor anale complexe, la

pacienții cu boală Crohn (o afecțiune inflamatorie intestinală). Fistulele sunt pasaje anormale care se formează între părțile inferioare ale intestinului și pielea din zona anusului.

- Studiul nu a ridicat noi probleme de siguranță pentru Alofisel.
- Compania care comercializează medicamentul Alofisel nu a fost în măsură să furnizeze date suplimentare privind eficacitatea acestuia, conform așteptărilor EMA și, prin urmare, a decis să îl retragă de pe piața UE.
- Nu se recomandă tratarea niciunui pacient nou cu medicamentul Alofisel, după 13 Decembrie 2024. Dacă sunteți programat să primiți tratament cu medicamentul Alofisel, este necesar să discutați cu medicul curant despre această retragere și despre ce înseamnă aceasta pentru dumneavoastră și tratamentul dumneavoastră.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Recentul studiu ADMIRE-CD II, un studiu randomizat, controlat cu placebo, care investighează o singură administrare de Alofisel pentru tratamentul fistulelor perianale complexe la 568 de pacienți cu boală Crohn, nu și-a atins obiectivul principal de remisiune combinată la săptămâna 24 (48,76% în brațul cu Alofisel vs. 46,32% în brațul cu placebo, diferență de tratament 2,37%, $p=0,571$) și niciunul dintre obiectivele sale secundare.
- Profilul de siguranță al medicamentului Alofisel în studiul ADMIRE CD-II a fost în concordanță cu studiile anterioare, fără noi semnale de siguranță identificate.
- Datele disponibile indică faptul că beneficiul clinic al medicamentului Alofisel nu mai este demonstrat și, prin urmare, nu ar putea depăși riscurile asociate utilizării acestuia.
- Prin urmare, compania care comercializează medicamentul Alofisel a decis să îl retragă de pe piața UE. În scrisoarea adresată Agenției, compania a declarat că nu este posibil să furnizeze date suplimentare privind eficacitatea acestui medicament, așa cum preconizase EMA.
- Niciun pacient nou nu trebuie tratat cu Alofisel, după 13 Decembrie 2024.

O comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății va fi trimisă în curând profesioniștilor din domeniul sănătății care prescriu, eliberează sau administrează medicamentul și va fi publicată pe o [pagină specială](#) de pe website-ul EMA.

Mai multe informații despre medicament

Alofisel este un medicament utilizat pentru tratarea fistulelor anale complexe la adulții cu boală Crohn (o boală inflamatorie a intestinului) în situațiile în care un medicament biologic sau convențional nu a dat rezultate satisfăcătoare. Fistulele sunt canale anormale care se formează între segmentele inferioare ale tubului digestiv (rect și anus) și tegumentul perianal. Fistulele complexe prezintă mai multe canale și deschideri anormale, sau canale care pătrund adânc în interiorul corpului sau unde există alte complicații, precum colectarea de puroi.

Alofisel conține substanța activă darvadstrocel, care cuprinde celule stem mezenchimale, recoltate din țesutul adipos al donatorilor adulți. Este un tip de medicament de terapie avansată, numit „medicament obținut prin terapie cu celule stem”.

Mai multe informații despre procedură

Datele provenite din studiul ADMIRE-CD II au fost evaluate în contextul unei cereri pentru o variație de tip II a autorizației de punere pe piață a medicamentului Alofisel, depusă pentru a respecta obligația de a furniza rezultatele finale ale studiului până la jumătatea anului 2024. Evaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru terapii avansate (CAT) din cadrul Agenției Europene a Medicamentului (EMA), responsabil pentru întrebările referitoare la medicamentele de uz uman pentru terapie avansată (ATMP – advanced therapy medicinal products).

Cererea a fost retrasă după ce CAT a evaluat informațiile furnizate de companie și a pregătit un set de întrebări pentru companie. După ce Comitetul a evaluat răspunsurile companiei la acele întrebări, au mai rămas câteva probleme nerezolvate. Întrucât compania a considerat că nu este posibil să furnizeze date suplimentare privind eficacitatea medicamentului Alofisel, conform așteptărilor EMA, și-a retras cererea pentru variația de tip II. Ulterior, compania a comunicat Comisiei Europene intenția de a retrage autorizația de punere pe piață pentru medicamentul Alofisel în UE.

Odată ce Comisia Europeană va emite decizia finală privind retragerea autorizației de punere pe piață, medicamentul Alofisel nu va mai fi autorizat în UE.