

# SHORTAGE!

## Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

18.12.2024

Alofisel (DARVADSTROCEL), 5X10<sup>6</sup> BUNĚK/ML INJ DIS 4X6ML

Registrační číslo: EU/1/17/1261/001

kód SÚKL: 0222848

**Ukončení uvádění léčivého přípravku Alofisel na trh v EU z důvodu neprokázaného klinického přínosu a následné zrušení registrace**

Vážená paní doktorko/Vážený pane doktore,

za držitele rozhodnutí o registraci Takeda Pharma A/S ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv Vás chceme informovat o následujících skutečnostech:

### Shrnutí problematiky

- Bylo rozhodnuto o ukončení uvádění léčivého přípravku Alofisel na trh v EU. Dle souhrnných dat, které se vztahují k registraci v EU, včetně výsledků studie ADMIRE-CD II, nebyl prokázán klinický přínos léčivého přípravku Alofisel, a proto není odůvodněné jeho další používání v EU, aniž by nepřevažovala rizika spojená s jeho používáním.
- ADMIRE-CD II, randomizovaná, placebem kontrolovaná studie zkoumající jednorázové podání léčivého přípravku Alofisel k léčbě komplexních perianálních píštělí u 568 pacientů s Crohnovou chorobou, nesplnila svůj primární cílový parametr kombinované remise ve 24. týdnu, ani žádný ze svých sekundárních cílových parametrů. Jednalo se o poregistrační opatření dohodnuté s EMA po počátečním schválení za účelem potvrzení klinického přínosu.
- Bezpečnostní profil léčivého přípravku Alofisel ve studii ADMIRE CD-II byl v souladu s předchozími studiemi a nebyly identifikovány žádné nové bezpečnostní signály.
- V Evropské unii (EU) je ukončeno uvádění léčivého přípravku Alofisel na trh. Registrace dotčeného léčivého přípravku byla zrušena ke dni 14.12.2024.
- Po 13. prosinci 2024 by neměli být v EU/EHP léčeni léčivým přípravkem Alofisel žádní noví pacienti.

### Doplňující informace

Alofisel® (darvadstrocel) je léčivý přípravek na bázi alogenních mezenchymálních kmenových buněk určený pro léčbu komplexních perianálních píštělí u dospělých pacientů s neaktivní/mírně aktivní luminální Crohnovou chorobou, kdy píštěle nevykazují adekvátní odpověď minimálně na jednu konvenční nebo biologickou léčbu. Alofisel se má používat pouze na ošetření píštělí.

Původní registrace léčivého přípravku Alofisel v EU byla založena na výsledcích placebem kontrolované registrační studie fáze 3 ADMIRE-CD. Vzhledem k malé velikosti populace (n = 212) a mírnému přínosu pozorovanému ve studii ADMIRE-CD (rozdíl 15,8 % mezi populací „intention-to-treat“ a populací s placebem po 24 týdnech) předložila společnost Takeda agentuře EMA výsledky studie ADMIRE-CD II, aby potvrdila účinnost léčivého přípravku Alofisel (rozdíl 2,4 % mezi populací „intention-to-treat“ a populací s placebem po 24 týdnech).

ADMIRE-CD II, randomizovaná, placebem kontrolovaná studie fáze 3 u 568 pacientů s Crohnovou chorobou s komplexními perianálními píštělemi, nesplnila svůj primární cílový parametr kombinované remise ve 24. týdnu, ani žádný ze svých sekundárních cílových parametrů. Bezpečnostní profil léčivého přípravku Alofisel byl v souladu s předchozími studiemi a ve studii ADMIRE CD-II nebyly identifikovány žádné nové významné bezpečnostní signály.

Bylo rozhodnuto o ukončení uvádění léčivého přípravku Alofisel na trh v Evropské unii (EU). Toto rozhodnutí je založeno na souhrnných datech o přípravku Alofisel, které naznačují, že klinický přínos přípravku Alofisel není prokázán, aby zdůvodnil jeho další používání, a přínosy nepřevažují nad riziky spojenými s použitím léčivého přípravku Alofisel.

### Další opatření a kroky zdravotnických pracovníků

Zdravotničtí pracovníci by měli být připraveni poskytnout odpovědi na otázky pacientů týkající se vysazení přípravku Alofisel a možnostech alternativní léčby.

### Hlášení nežádoucích účinků a chyb v medikaci pacientů

Všechny nežádoucí účinky, které se vyskytly u Vašich pacientů, kterým byl aplikován přípravek Alofisel, prosím, nahláste. Při hlášení poskytněte co nejvíce informací, včetně podrobných informací o šarži, anamnéze, jakékoli souběžné medikaci, zahájení a průběhu léčby.

Pokud se dozvíte o nežádoucí příhodě (AE) nebo o zvláštní situaci (SSR), zašlete zprávu na [pharmacovigilancemailbox@takeda.com](mailto:pharmacovigilancemailbox@takeda.com) do jednoho pracovního dne (doba nesmí překročit tři kalendářní dny, pokud informaci obdržíte před víkendem nebo svátkem). Stejný časový rámec platí i pro stížnost na kvalitu výrobku (PQC), která by měla být předložena [PQC@takeda.com](mailto:PQC@takeda.com).

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit také Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <https://nezadouciucinky.sukl.cz/>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

### Kontaktní údaje společnosti

V případě dotazů týkajících se obsahu tohoto sdělení se prosím obraťte na Oddělení zdravotnických informací společnosti Takeda na adrese [medinfoEMEA@takeda.com](mailto:medinfoEMEA@takeda.com) nebo na místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

### Kontaktní údaje na zástupce držitele rozhodnutí o registraci

- Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o., Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2-Vinohrady, Česká republika
- [www.takeda.cz](http://www.takeda.cz)
- Mobil: +420 731 620 895
- Telefon: +420 234 722 722
- E-mail: [info-cz@takeda.com](mailto:info-cz@takeda.com)

### Obecné informace

- Odkaz na webové stránky SÚKL: [Informační dopisy k dostupnosti léčiv – SÚKL](#)

Signed by:  
*Pavel Kovar*  
**MUDr. Pavel Kovář**  
Head of Medical Affairs CZ/SK  
Signer Name: Pavel Kovar  
Signing Reason: Schvaluji tento dokument.  
Signing Time: 19-XII-2024 | 07:32:38 CET  
CD0DDD43D45744EA9BD78443BFF7A12C