

Teie hinnangut läbi vaadates tekkisid veel mõned täiendavad küsimused, millele palume vastust:

- Palun anda oma hinnang ka algselt pimendatud uuringule GEMSTONE-302 (manuses)
- Taotleja prognoosib, et esimesel aastal saaks sugemalimabiga ravi ..., teisel aastal ... ja kolmandal aastal ... patsienti, palun andke oma hinnang antud prognoosile (KONFIDENTSIAALNE).

GEMSTONE-302 uuring on läbi viidud vaid Hiinas. Suurim kriitika on siin, et me ei tea, kuidas antud ravikombinatsioon mõjub mitte-asiaatidel. Üldine erialaline arusaam on, et enne kasutusele võttu tuleb ravimeid testida ka Euroopas ning tõestada, et nad ka sellel patsientide populatsioonis toimivad. Eeltoodu on põhjuseks, mis uuemates uuringutes on haiged juba etteplaneeritult stratifitseeritud vastavalt geograafilisele regioonile (mida varasemates uuringutes kunagi ei olnud).

GEMSTONE-302 uuringus on ette planeeritult haiged ...KONFIDENTSIAALNE.

Kui vaadata viimase artiklina avaldatud (Nature Cancer 2023) subgrupi OS analüüsi KONFIDENTSIAALNE.

*KONFIDENTSIAALNE pilt.*

Põhimõtteliselt võite taotlejalt juurde küsida andmed vastavalt histoloogiale ja PD-L1 ekspressioonile...KONFIDENTSIAALNE. Kuigi see ei muuda esmalt väljatoodud seisukohta, et ravimeid tuleks testida ka Euroopas, aga ehk annaks rohkem selgust.

Mulle on jätkuvalt ebaselge, mis subgrupile ravi soovitakse. Kes on need ..., ... ja .... patsienti kolmandal aastal?

PD-L1 negatiivsed? Konkreetse histoloogiaga? Seetõttu on ka keeruline hinnangut siin anda.