

05 октомври 2012 г.
EMA/608075/2012
EMA/H/C/000558/II/0043

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за промяна на разрешението за употреба на Erbitux (цетуксимаб)

На 17 септември 2012 г. Merck KGaA официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за промяна на разрешението за употреба на Erbitux за разширяване на неговата употреба при лечение на недребноклетъчен карцином на белия дроб.

Какво представлява Erbitux?

Erbitux е лекарство за рак, което е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС) от 29 юни 2004 г. Той се използва за лечение на възрастни с колоректален карцином (рак на дебелото черво), когато карциномът е метастатичен (разпространил се е в други части на тялото). Erbitux се използва при пациенти, чийто туморни клетки имат на повърхността си протеин, наречен рецептор на епидермалния растежен фактор (EGFR), и съдържат „див тип“ (немутирал) ген, наречен „KRAS“. При колоректалния карцином Erbitux може да се използва в комбинация с химиотерапия (лекарства за лечение на рак) или самостоятелно.

Erbitux се използва също за лечение на плоскоклетъчен карцином на главата и шията. При локално авансирал карцином (когато туморът е нараснал, но не се е разпространил), Erbitux се прилага в комбинация с радиотерапия (лъчева терапия). При рецидивиращ (когато карциномът се появява отново след предходно лечение) или метастатичен карцином Erbitux се добавя към комбинация от противоракови лекарства на основата на платина.

За какво се очаква да се използва Erbitux?

Очаква се Erbitux да се използва освен това за лечение на авансирал или метастатичен недребноклетъчен карцином на белия дроб, когато туморните клетки имат високи нива на EGFR на повърхността си. Предвидено е да се използва в комбинация с химиотерапия на основата на платина при пациенти, които не са лекувани преди това.

Как се очаква да действа Erbitux?

Очаква се при недребноклетъчен карцином на белия дроб Erbitux да действа по същия начин, както при съществуващите индикации. Активното вещество в Erbitux, цетуксимаб, представлява моноклонално антитяло, вид протеин, разработен с цел да разпознава и да се прикрепва към EGFR, който се намира по повърхността на някои туморни клетки. Когато той се прикрепва към EGFR, туморните клетки спират да получават сигналите, необходими за растежа, развитието и разпространението им.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Заявителят е представил повторен анализ на данните от основно проучване, включващо 1 125 пациенти с напреднал или метастатичен недребноклетъчен карцином на белия дроб с EGFR. По-рано проучването е използвано в подкрепа на заявлението за употреба на Erbitux при недребноклетъчен карцином на белия дроб, но това заявление е отхвърлено. В проучването пациентите са получавали цисплатина и винорелбин (две лекарства за химиотерапия) със или без Erbitux. Основната мярка за ефективността е общата преживяемост (продължителността на живота на пациентите). Фирмата е представила анализ на данните от проучването, сравняващ преживяемостта на пациентите, чиито туморни клетки имат високи нива на EGFR на повърхността си, с преживяемостта на пациентите, чиито тумори имат ниски нива на EGFR.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като CHMP е оценил документацията, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. След като CHMP е оценил отговорите на фирмата, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на CHMP към момента?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата на въпросите, към момента на оттеглянето CHMP има известни забележки и изразява предварително становище, че Erbitux не може да бъде одобрен за лечение на недребноклетъчен карцином на белия дроб.

Комитетът има опасения, че въпреки че повторният анализ на данните показва, че може да има положителен ефект върху преживяемостта на пациентите, чиито туморни клетки имат високи нива на EGFR, съществуват основания за безпокойство, особено във връзка с начина, по който пациентите са категоризирани към групата с високо или ниско ниво на EGFR в ретроспективния анализ, както и с факта, че ефектът, наблюдаван при пациенти с високи нива EGFR в основното проучване, не е потвърден в друго проучване. По тази причина към момента на оттегляне CHMP заключава, че лекарството не може да бъде одобрено въз основа на данните, представени от фирмата, и че са необходими допълнителни проучвания, за да се потвърди ползата от Erbitux при пациенти, чийто туморни клетки имат високи нива на EGFR.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В официално писмо фирмата посочва, че решението ѝ за оттегляне на заявлението се базира на становището на CHMP, че представените до момента данни не са достатъчни, за да отговорят на опасенията на CHMP, и че ще са необходими още данни.

Писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, може да се намери в раздел „All documents“.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?

Компанията информира CHMP, че в момента на оттеглянето няма провеждащи се клинични изпитвания с Erbitux при недребноклетъчен карцином на белия дроб.

Какво става с лечението на други заболявания с Erbitux?

Употребата на Erbitux при разрешените му показания не се променя.

Пълният текст на Европейския публичен оценъчен доклад за Erbitux може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).