



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 март 2012 г.
EMA/169461/2012
EMA/H/C/000795/II/0017

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за промяна в разрешението за употреба на Tyverb (лапатиниб (*lapatinib*))

На 15 февруари 2012 г. Glaxo Group Ltd. официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за промяна в разрешението за употреба на Tyverb с цел добавяне на употреба в комбинация с паклитаксел за лечението на метастатичен рак на гърдата.

Какво представлява Tyverb?

Tyverb е лекарство, съдържащо активното вещество лапатиниб (*lapatinib*). Предлага се под формата на таблетки.

Tyverb се използва в комбинация с капецитабин или ароматазен инхибитор (други противоракови лекарства) за лечение на пациенти с рак на гърдата, при който е доказано, че експресира големи количества HER2. Това означава, че ракът произвежда специфичен протеин, наречен HER2 (известен още като ErbB2), в големи количества по повърхността на туморните клетки. Tyverb се използва, когато ракът е напреднал или метастатичен. „Напреднал“ означава, че е започнал да се разпространява, а „метастатичен“ – че вече се е разпространил в други части на организма.

Tyverb е разрешен за употреба в ЕС от месец юни 2008 г. насам. Разрешен е за употреба „под условие“, тъй като се очакват допълнителни данни за лекарството. Tyverb се предлага във всички държави-членки.

За какво се е очаквало да се използва Tyverb?

Очаквало се е също Tyverb да бъде използван в комбинация с паклитаксел (друго противораково лекарство) за лечение на пациенти с метастатичен рак на гърдата, чиито тумори свръхекспресират HER2.



Как се очаква да действа Tyverb?

Очаква се Tyverb в комбинация с паклитаксел да действа по същия начин, като при съществуващото си показание. Активното вещество в Tyverb – лапатиниб, принадлежи към група лекарства, наречени протеинкиназни инхибитори. Тези съединения действат чрез блокиране на ензими, наречени протеинкинази, които се срещат в някои рецептори по повърхността на раковите клетки, включително HER2. HER2 е рецептор за епидермалния растежен фактор и участва в стимулирането на неконтролираното делене на клетките. Чрез блокирането на тези рецептори Tyverb спомага за контролиране на клетъчното делене. Около една четвърт от случаите на рак на гърдата експресират HER2.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила данни от едно основно проучване, обхващащо общо 444 пациенти с метастатичен рак на гърдата, който експресира големи количества HER2. То сравнява Tyverb с плацебо (сляпо лечение), като и двете се приемат едновременно с паклитаксел. Главният параметър на ефективността е общата преживяемост (продължителността на преживяното от пациентите време).

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

Заявлението е оттеглено след „ден 90“. Това означава, че CHMP е оценил документацията, представена от фирмата, и е изготвил списъци с въпроси. Към момента на оттеглянето CHMP е в процес на оценяване на представените от фирмата отговори на въпросите. След като CHMP ги е оценил, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на CHMP към момента?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по списъците с въпроси на CHMP, към момента на оттеглянето CHMP има забележки и изразява предварително становище, че Tyverb не може да бъде одобрен за употреба в комбинация с паклитаксел при лечението на метастатичен рак на гърдата.

CHMP се опасява, че основното проучване, което сравнява Tyverb с плацебо, не позволява на Комитета да заключи как Tyverb се съотнася към другите разрешени за употреба лечения. По-конкретно Комитетът не може да изключи възможността Tyverb в комбинация с паклитаксел да е по-малко ефективен спрямо стандартното лечение – трастузумаб плюс паклитаксел. Сравнително проучване би разрешило този проблем.

Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че фирмата не е отговорила изчерпателно на забележките и съотношението полза/риск на Tyverb в комбинация с паклитаксел за лечението на метастатичен рак на гърдата не може да бъде правилно оценено.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В уведомителното си писмо до Агенцията фирмата заявява, че решението ☐ да оттегли заявлението се основава на оценката на CHMP, че липсата на проучване, сравняващо Tyverb с друго лечение, възпрепятства правилната оценка на съотношението полза/риск при европейските пациенти при заявеното показание.

Писмото относно оттеглянето е налично [ТУК](#).

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

Фирмата уведомява CHMP, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Tyverb.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, свържете се с лекаря, който Ви го е предписал.

Какво става с Tyverb, използван в комбинация с капецитабин или ароматазен инхибитор?

Няма последствия за употребата на Tyverb при разрешените му показания.

Пълният текст на Европейския публичен оценъчен доклад за Tyverb може да бъде намерен 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).