

19 май 2017 г.
EMA/373194/2017
EMA/H/C/004118

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Qiprezo (возароксин)

На 10 май 2017г. Sunesis Europe Ltd официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба на противораковото лекарство Qiprezo, предназначено за използване в комбинация с цитарабин за лечение на остра миелоидна левкемия (ОМЛ).

Какво представлява Qiprezo?

Qiprezo е лекарство, което съдържа активното вещество возароксин. Трябвало е да се предлага под формата на инжекционен разтвор за венозно приложение.

За какво се очаква да се използва Qiprezo?

Qiprezo се очаква да се използва в комбинация с противораковото лекарство цитарабин за лечение на пациенти на възраст 60 години и повече с ОМЛ, вид рак на белите кръвни клетки. Qiprezo е предназначен за използване при пациенти, при които рактът се е завърнал (рецидивирал) или които не се повлияват от предходно лечение (рефрактерен).

Как действа Qiprezo?

Активното вещество в Qiprezo, возароксин, действа, като блокира ензима, наречен топоизомераза II. Този ензим участва в производството на копия на ДНК (генетичен клетъчен материал) при деленето на клетката. Като блокира ензима, возароксин предотвратява деленето на ракови клетки и в крайна сметка ги убива.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата представя данни от едно основно проучване при общо 711 пациенти на възраст 18 години и повече с рецидивираща или рефрактерна ОМЛ, при които прилагането на Qiprezo

заедно с цитарабин се сравнява цитарабин, приложен самостоятелно. Основната мярка за ефективност е общата преживяемост (колко дълго живеят пациентите).

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.

Какви са препоръките на CHMP към момента?

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето CHMP има известни опасения и изразява предварителното становище, че Qipprezo не може да бъде одобрен за лечение на пациенти на възраст 60 години и повече с рецидивираща или рефрактерна ОМЛ.

CHMP има опасения, че представените от фирмата данни, които се базират само на едно основно проучване, не предоставят необорими доказателства за ползата. Освен това не се наблюдава ползотворен ефект в общата преживяемост при пациентите на възраст 60 години и повече, при които ракът се е завърнал късно, и също така има опасения, че при тези пациенти е увеличен рискът от инфекция.

Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че ползите от Qipprezo не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че решението и се базира на факта, че е малко вероятно заявлението да получи одобрение в ЕС, тъй като данните от основното проучване не са достатъчно убедителни, и фирмата е решила да съсредоточи ресурсите си върху други приоритети.

Писмото за оттеглянето може да се намери [тук](#).

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

Фирмата е уведомила CHMP, че няма текущи, спонсирани от фирмата клинични изпитвания на Qipprezo, въпреки че има проучвания на академични изследователи, които са планирани или се провеждат в момента. Фирмата възнамерява да направи лекарството Qipprezo достъпно за подходящи пациенти чрез програма за управление достъп.

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