



Лондон, 24 април 2008 г.
Документ за справка ЕМЕА/138069/2008

ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ ОТНОСНО ПРЕПОРЪЧВАНЕТО НА ОТКАЗ ЗА ПРОМЯНА В РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

за EVOLTRA

Международно непатентовано име (INN): *клофарабин*

На 18 март 2008 г. Bioenvision Ltd, изцяло притежавана дъщерна фирма на Genzyme Corporation, уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР), че желае да оттегли заявлението си за промяна в разрешението за употреба за Evoltra. Промяната е свързана с разширяване на показанието за добавяне на лечение на остра миелоидна левкемия при пациенти в напреднала възраст. Evoltra е определен за лекарство сирак за това състояние на 8 май 2003 г.

Какво представлява Evoltra?

Evoltra е концентрат за приготвяне на инфузионен разтвор (капково вливане във вена).

Съдържа активното вещество клофарабин.

Evoltra вече се използва за лечение на деца с остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ, рак на лимфоцитите, вид бели кръвни телца). Използва се, когато заболяването не се повлиява или се е проявило отново (има рецидив) след прилагането на най-малко две други лечения и когато се очаква, че нито едно друго лечение няма да действа.

За какво се е очаквало да се използва Evoltra?

В рамките на новото показание се е очаквало Evoltra да се използва за лечението и на пациенти на възраст над 65 години с остра миелоидна левкемия (ОМЛ, рак на миелоидните клетки, вид незрели бели кръвни телца). Предвиждало се е да се използва при пациенти, при които интензивната химиотерапия не е подходяща, тъй като имат определени генетични увреждания на миелоидните клетки, „вторична“ ОМЛ (ОМЛ след предходно хематологично нарушение) или друго заболяване в допълнение към ОМЛ, или тъй като са на 70 години или по-възрастни.

Как се очаква да действа Evoltra?

Активното вещество в Evoltra, клофарабин, е цитотоксично средство (лекарство, което убива делящи се клетки, каквито са раковите клетки). Принадлежи към групата на противораковите лекарства, наречени „антиметаболити“. Клофарабин е аналог на аденин – част от ДНК, основният генетичен материал на клетките. В организма клофарабин заема мястото на аденина и влияе на ензимите, участващи в създаването на генетичен материал. Това възпрепятства клетките да синтезират нова ДНК и забавя растежа на туморните клетки.

Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление пред СНМР?

Компанията представя резултатите от едно основно проучване, обхващащо 66 пациенти на възраст 65 години или по-възрастни с ОМЛ, при които не е прилагано предходно лечение и са смятани за неподходящи за интензивна химиотерапия. Проучването не сравнява Evoltra с други лечения. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите в „ремисия“ (изчистване на

левкемията от костния мозък и пълно или частично възстановяване на броя на кръвните клетки до нормални нива).

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

Когато компанията оттегля заявлението, то е на ден 90 от процедурата. След като СНМР разглежда представените от компанията отговори на списъка с въпроси, все още има неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на СНМР към онзи момент?

Въз основа на прегледа на информацията и отговорите на компанията по списъка с въпроси на СНМР, към момента на оттеглянето СНМР има известни опасения и изразява предварителното становище, че не е било възможно Evoltra да бъде одобрен за лечение на ОМЛ при пациенти в напреднала възраст.

Какви са основните опасения на СНМР?

СНМР се опасява, че основното проучване не е достатъчно, за да се докаже ползата от Evoltra за лечение на ОМЛ при пациенти в напреднала възраст, при които не е подходяща интензивна химиотерапия, и че за да се установи ефективността на лекарството, са необходими резултатите от проучване, което сравнява Evoltra със стандартно лечение. Комитетът се опасява, че основното проучване включва известен брой пациенти, които биха могли да бъдат определени като подходящи за интензивна химиотерапия, и че е възможно това обстоятелство да натежава в полза на ефективността на Evoltra. Има също известни опасения относно нежеланите реакции на лекарството за бъбреците.

Поради това, към момента на оттеглянето позицията на СНМР е, че ползата от Evoltra не е достатъчно добре доказана, и като цяло ползите не превишават установените рискове.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

Писмото, с което компанията уведомява ЕМЕА за оттеглянето на заявлението, може да се намери [тук](#).

Какви са последствията от оттеглянето на заявлението за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми за палиативна употреба с Evoltra?

Компанията уведомява СНМР, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания или в програми за палиативна употреба с Evoltra. Ако участвате в клинично изпитване или в програма за палиативна употреба и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, попитайте назначаващия лекар.

Какво става с Evoltra за лечението на ОЛЛ при деца?

Няма последствия за употребата на Evoltra за одобреното показание, за което съотношението полза/риск остава непроменено.