

Лондон, 25 септември 2007 г.  
Документ за справка ЕМЕА/404511/2008

## **Въпроси и отговори относно оттегляне на заявлението за разрешение за употреба за Orplatna**

Международно непатентовано име (INN): *сатраплатин*

На 1 август 2008 г. Pharmion Ltd уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за издаване на разрешение за употреба за Orplatna, показан за лечение на пациенти с метастазирал хормонално рефракторен рак на простатата, които не са се повлияли от предходно лечение с химиотерапия.

### **Какво представлява Orplatna?**

Orplatna е лекарство, съдържащо активното вещество сатраплатин. Трябвало е да се предлага и под формата на перорални капсули, съдържащи 10 или 50 mg сатраплатин.

### **За какво се е очаквало да се използва Orplatna?**

Orplatna се е очаквало да се използва за лечение на рак на простатата. Този вид рак засяга простатната жлеза, жлезата под пикочния мехур при мъжете, която произвежда семенната течност. Лекарството е трябвало да се използва заедно с преднизон или преднизолон (противовъзпалителни лекарства) при пациенти, които не са се повлияли от други противоракови лекарства, когато ракт се е разпространил към други органи (метастазирал) и е показан като „хормонално рефракторен“. Това означава, че рактът на простатата не реагира на хормонално лечение.

### **Как се очаква да действа Orplatna?**

Активното вещество в Orplatna, сатраплатин, е цитотоксичен агент (лекарство, което унищожава дялящи се клетки, каквито са раковите клетки), принадлежащ към групата на „платинените компоненти“. Тези компоненти са съставени от платина. Окачвало се е сатраплатин да се свързва в организма със съдържащата се в клетките ДНК, като възпрепятства възпроизвеждането им. В резултат на това се е очаквало лекарството да спре растежа на туморните клетки и в крайна сметка да доведе до унищожаването им.

### **Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление пред CHMP?**

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Orplatna са изследвани върху експериментални модели.

Ефективността на добавянето на Orplatna или плацебо (сляпо лечение) към преднизон е сравнена в едно основно проучване при 950 пациенти с метастазирал хормонално рефракторен рак на простатата, при които най-малко едно предходно лечение се е оказало безуспешно. Основната мярка за ефективност е преживяемостта без развитие на заболяването (времето, необходимо за влошаване на болестта), както и общата преживяемост. Преживяемостта без развитие на заболяването е измерена чрез използване на „съставен“ метод, което означава, че е налице повече от един симптом, който може да бъде използван като измерител. В този случай развитието би могло да се измери като поява на нови тумори, установени при преглед със скенер, поява на проблеми в новата костна тъкан, развитие на симптоми (като болка, загуба на тегло или проблеми при уриниране), или смъртност.

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

Компанията е оттеглила заявлението си на ден 180 от процедурата. След като СНМР разглежда представените от компанията отговори на списъка с въпроси, все още има неразрешени проблеми.

Обикновено СНМР оценява новото заявление за максимум 210 дни. Въз основа на прегледа на първоначалната информация СНМР изготвя списък с въпроси на ден 120, който се изпраща до компанията. След като компанията представи отговори на въпросите, СНМР ги преглежда и преди да формулира становище, може да постави допълнителни въпроси на ден 180.

Обикновено около два месеца след становището на СНМР Европейската комисия издава разрешение.

### **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 Orplatna да бъде одобрен за лечение на метастазирал хормонално рефракторен рак на простатата.

### **Какви са основните опасения на СНМР?**

СНМР има опасения, че ползата от Orplatna не е достатъчно добре доказана. В сравнение с плацебо Orplatna не е увеличил общата преживяемост, а слабото подобрене, наблюдавано в преживяемостта без развитие на заболяването не се счита за значима при липсата на ползи за общата преживяемост. В допълнение, СНМР има опасения относно съставните мерки на преживяемостта без развитие на заболяването, които съгласно констатациите на Комитета не са достатъчно добре обосновани.

Комитетът отбелязва също така, че доцетаксел е стандартната терапия от първа линия за хормонално рефракторен рак на простатата и че голяма част от пациентите, които биха имали полза от лечението с Orplatna, вероятно не са се повлияли от лечение с доцетаксел. Въпреки това, Комитетът има опасения, че пациентите в основното проучване, подложени на предходно лечение с доцетаксел, са проявили повече нежелани реакции при приемане на Orplatna в сравнение с пациентите, приемащи други противоракови лекарства преди провеждане на проучването.

Поради това, към момента на оттеглянето позицията на СНМР е, че ползата от Orplatna 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 последиците от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми за палиативна употреба с Orplatna?**

Компанията уведомява СНМР, че ще продължи да предоставя Orplatna за пациентите, включени в текущи клинични изпитвания.

Ако участвате в клинично изпитване или в програма за палиативна употреба и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, попитайте назначаващия лекар.