

Лондон, 19 февруари 2009 г.
Документ за справка: EMEA/246566/2009

**Въпроси и отговори относно оттеглянето на заявлението за разрешение за
употреба
за
Vorinostat MSD**

Международно непатентовано име (INN): *вориностат*

На 13 февруари 2009 г. Merck Sharp & Dohme Limited уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба за Vorinostat MSD за лечение на възрастни с напреднал стадий на кожен Т-клетъчен лимфом. Vorinostat MSD е определен за лекарство сирак на 21 юни 2004 г.

Какво представлява Vorinostat MSD?

Vorinostat MSD представлява лекарство, което съдържа активното вещество вориностат. Предвиждало се е да се предлага под формата на капсули.

За какво се е очаквало да се използва Vorinostat MSD?

Очаквало се е Vorinostat MSD да се използва за лечение на възрастни с напреднал стадий на кожен Т-клетъчен лимфом (CTCL). CTCL е рядък тип лимфом (рак на лимфната тъкан), при който някои бели кръвни клетки (Т-клетки) се разрастват в кожата. Трябвало е Vorinostat MSD да се използва при пациенти, при които ракът е прогресиращ (влошава се), персистиращ (не се повлиява от лечение) или повтарящ се (проявява се отново), и които не са се повлияли от поне две други системни (на цялото тяло) лечения.

Как се е очаквало да действа Vorinostat MSD?

Активното вещество във Vorinostat MSD, вориностат, блокира дейността на протеини, наречени хистоновы деацетилази, които участват в активирането и дезактивирането на гените в клетките. Очаквало се е при CTCL Vorinostat MSD да попречи на гените, които потискат деленето и растежа на туморните клетки, да спрат да действат в определен момент. Очаквало се е това да доведе до намаляване на растежа и деленето на Т-клетките.

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

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

Компанията представя резултатите от едно основно проучване, при което 74 възрастни с напреднал стадий на CTCL получават Vorinostat MSD. При всички пациенти заболяването е прогресиращо, персистиращо или повтарящо се, и те са лекувани с две други системни лечения. Vorinostat MSD не е сравняван с друго лечение. Основната мярка за ефективност се основава на промяната в степента, до която заболяването засяга кожата и сериозността на лезиите по кожата.

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

Когато компанията оттегля заявлението, то е на ден 206 от процедурата. След като CHMP разглежда представените от компанията отговори на списъка с въпроси, все още има неразрешени проблеми.

Обикновено CHMP оценява новото заявление за максимум 210 дни. Въз основа на прегледа на първоначалната информация Комитетът изготвя списък с въпроси на ден 120, който се изпраща

до компанията. След като компанията представя отговори на въпросите, CHMP ги разглежда и преди да формулира становище, може да постави допълнителни въпроси на ден 180. Обикновено около два месеца след становището на CHMP Европейската комисия издава разрешение.

Какви са препоръките на CHMP към онзи момент?

Въз основа на прегледа на информацията и отговорите на компанията по списъка с въпроси на CHMP, към момента на оттеглянето Комитетът има известни опасения и изразява предварителното становище, че не е било възможно Vorinostat MSD да бъде одобрен за лечение на напреднал стадий на CTCL.

Какви са основните опасения на CHMP?

Комитетът изразява опасения относно начина, по който е замислено проучването. Тъй като Vorinostat MSD не е сравнен с други лечения, неговата безопасност и ефективност не могат да бъдат подходящо оценени. Освен това проучването не отчита продължителността на преживяемост на пациентите. По-специално CHMP има опасения за риска от тромбоемболични събития (проблеми, причинени от образуването на съсиреци в кръвоносните съдове) при пациентите, приемащи Vorinostat MSD.

Поради това, към момента на оттеглянето позицията на Комитета е, че ползата от Vorinostat MSD не е достатъчно добре доказана, а другите ползи не са по-големи от 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 Vorinostat MSD?

Компанията уведомява CHMP, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания, програми за палиативна употреба или индивидуални програми за пациенти с Vorinostat MSD.

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