

Лондон, 22 октомври 2009 г.
Документ за справка: EMEA/745168/2009
EMEA/H/C/994

**Въпроси и отговори относно оттеглянето на заявлението за разрешение за
употреба
за
Орахіо
*paclitaxel poliglumex***

На 21 септември 2009 г. CTI Life Sciences Ltd уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба за Орахіо за лечение от първа линия при пациенти с авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб, които са с ниво 2 по скалата на ECOG.

Какво представлява Орахіо?

Орахіо е прах, от който се приготвя инфузионен разтвор (вливане във вена). Съдържа активното вещество паклитаксел полиглумекс (*paclitaxel poliglumex*).

За какво се е очаквало да се използва Орахіо?

Орахіо се е очаквало да се прилага при пациенти с авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб, които са с ниво 2 по скалата на ECOG. Представянето по скалата на ECOG е мярка за състоянието на раковоболния пациент. Ниво 2 означава, че пациентът може да се грижи за себе си без чужда помощ, но е твърде болен, за да работи.

Как се очаква да действа Орахіо?

Активното вещество в Орахіо, паклитаксел полиглумекс, се очаква да бъде преобразувано в паклитаксел в раковите клетки. Паклитаксел действа, като блокира способността на раковите клетки да разрушават вътрешния „скелет“, което им позволява да се делят и размножават. Присъствието на този скелет не позволява на клетките да се делят и те умират. Паклитаксел е противораково лекарство, налично на пазара в Европейския съюз от 1993 г. В Орахіо паклитаксел е прикрепен към полиглумекс за подобряване на разтворимостта му.

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

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Орахіо са изследвани върху експериментални модели. Компанията представя резултатите от едно основно проучване, обхващащо 477 пациенти с авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб и ниво 2 по скалата на ECOG. В това проучване Орахіо е сравнен с гемцитабин или винорелбин (други две противоракови лекарства). Основната мярка за ефективност е преживяемостта на пациентите.

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

Когато компанията оттегля заявлението, то е на ден 180 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 CHMP изготвя списък с въпроси на ден 120, който се изпраща до компанията. След като компанията представи 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 СНМР Европейската комисия издава разрешение въз основа на това становище.

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 Орахіо да бъде одобрен за лечение от първа линия при пациенти с авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб и ниво 2 по скалата на ECOG.

Какви са основните опасения на СНМР?

СНМР отбелязва, че основното проучване не показва, че Орахіо е ефективен при пациенти с авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб и ниво 2 по скалата на ECOG. Становището на компанията, че проучването показва, че Орахіо е поне толкова добър, колкото контролните лекарства, не се приема от Комитета, тъй като не е ясно дали контролните лекарства са ефективни при типа пациенти, участващи в основното проучване. В допълнение, проучванията не показват, че Орахіо е по-ефективен от двете лекарства, използвани за сравнение. СНМР също така има опасения и относно нежеланите реакции на лекарството, особено невропатия (увреждане на нервите) и необясними смъртни случаи. Има също опасения относно примесите в лекарството и начина, по който паклитаксел се освобождава и разпространява в организма при приема на Орахіо.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

Писмото, с което компанията уведомява СНМР 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 Орахіо?

Компанията уведомява СНМР, че оттеглянето няма да има последствия за пациентите в Европейския съюз (ЕС), тъй като няма текущи клинични изпитвания или програми за палиативна употреба в ЕС.

Въпреки това компанията продължава да проучва Орахіо извън ЕС за няколко вида рак, включително рак на яйчниците, хранопровода и недребноклетъчен рак на белия дроб.