

14 октомври 2016 г.
EMA/659373/2016
EMA/H/C/004306

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Pemetrexed Hospira (като ditromethamine)

На 22 септември 2016 г. Hospira UK Limited официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Pemetrexed Hospira (като ditromethamine), показан за лечение на злокачествена плеврална мезотелиома и недребноклетъчен белодробен рак.

Какво представлява Pemetrexed Hospira (като ditromethamine)?

Pemetrexed Hospira (като ditromethamine) е лекарство за рак, което съдържа активното вещество pemetrexed. Предлага се под формата на прах за приготвяне на инфузионен разтвор (капково вливане) във вена.

Pemetrexed Hospira (като ditromethamine) е разработен като „генерично лекарство“. Това означава, че е предназначен да бъде подобен на „референтното лекарство“ Alimta, което вече е разрешено в Европейския съюз. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#)

За какво се очаква да бъде използвано лекарството Pemetrexed Hospira (като ditromethamine)?

Pemetrexed Hospira (като ditromethamine) се очаква да бъде използвано за лечение на два вида белодробен рак: злокачествена плеврална мезотелиома (рак на обвивката на белите дробове, който обикновено се причинява от излагане на азбест) и напреднал недребноклетъчен белодробен рак от вида, познат като „несквамозен“.

Как действа Pemetrexed Hospira (като ditromethamine)?

Очаква се Pemetrexed Hospira (като ditromethamine) да действа по същия начин като референтното лекарство Alimta. Активното вещество и в двете лекарства, пеметрексед (*pemetrexed*), се превръща в тялото в активна форма, която блокира ензимите, необходими за синтеза на генетичен материал (ДНК и РНК). Превръщането в активна форма се извършва по-бързо в раковите, отколкото в нормалните клетки. Това не позволява на раковите клетки да нарастват и да се делят, докато нормалните клетки са само незначително повлияни.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Тъй като Pemetrexed Hospira (като ditromethamine) е разработен като генерично лекарство, фирмата представя резултатите от проучвания, показващи качеството на лекарството. Не са провеждани допълнителни проучвания, тъй като Pemetrexed Hospira (като ditromethamine) е генерично лекарство, което се прилага в инфузия и съдържа същото активно вещество като референтното лекарство Alimta.

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

Заявлението е оттеглено, след като CHMP е оценил първоначалната документация, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на въпросите.

Какви са препоръките на CHMP към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните към момента на оттеглянето на заявлението, CHMP поиска фирмата да предостави уточнения на някои аспекти на производството, съхранението и плановите за наблюдение на безопасността и ефективността на лекарството след получаването на разрешение. CHMP счита, че фирмата би могла да разреши тези проблеми и изразява предварителното становище, че Pemetrexed Hospira (като ditromethamine) може да бъде одобрен за лечение на злокачествена плеврална мезотелиома и недребноклетъчен белодробен рак.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че оттегля заявлението си поради промяна в търговската стратегия.

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

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

Компанията е уведомила CHMP, че за този продукт няма текущи клинични изпитвания или програми палиативна употреба.