

Лондон, 22 октомври 2009 г.
Документ за справка: ЕМА/769776/2009
ЕМА/Н/С/1040

**Въпроси и отговори относно оттеглянето на заявлението за разрешение за
употреба
за
Zunrisa
casopitant**

На 25 септември 2009 г. Glaxo Group Ltd уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба за Zunrisa за предотвратяване на гадене и повръщане при пациенти, подложени на операция или получаващи химиотерапия.

Какво представлява Zunrisa?

Zunrisa е лекарство, което съдържа активното вещество касопитант (*casopitant*). Очаквало се е да се предлага под формата на таблетки (50 и 150 mg).

За какво се е очаквало да се използва Zunrisa?

Zunrisa се е очаквало да се прилага в комбинация с други лекарства за предотвратяване на гадене и повръщане при пациенти, получаващи химиотерапия (лекарства за лечение на рак), които в умерена или силна степен причиняват гадене и повръщане.

Zunrisa също така се е очаквало да се прилага и с други лекарства за предотвратяване на гадене и повръщане при пациенти, подложени на операция.

Как се очаква да действа Zunrisa?

Активното вещество в Zunrisa, касопитант, е „неврокинин 1 (NK1) рецепторен антагонист“. Той блокира свързването на химично вещество в организма, наречено субстанция Р, с NK1 рецепторите. Свързването на субстанция Р към тези рецептори може да предизвика гадене и повръщане. Като блокира рецепторите, касопитант се е очаквало да предотвратява гаденето и повръщането, което често се получава по време на химиотерапия или като усложнение при операция.

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

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Zunrisa са изследвани върху експериментални модели. Компанията представя данни от обширни проучвания при пациенти с ракови заболявания, получаващи химиотерапия. На пациентите е дадена комбинация от Zunrisa и две други лекарства (дексаметазон и ондансетрон) или комбинацията без Zunrisa. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които не повръщат или не се нуждаят от препарати, облекчаващи симптомите на повръщане, през първите пет дни след започване на цикъла на химиотерапия.

Компанията също така представя данни от проучвания при пациенти с висок риск от гадене и повръщане след операция. Пациентите получават Zunrisa в комбинация с ондансетрон или само ондансетрон. Основната мярка за ефективност за проучването е броят на пациентите, които не повръщат или не се нуждаят от препарати, облекчаващи симптомите на повръщане, през първите 24 часа след операцията.

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

Когато компанията оттегля заявлението, то е 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 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 Zunrisa да бъде одобрен за употреба с други лекарства за предотвратяване на гадене и повръщане при пациенти, получаващи химиотерапия или при пациенти, подложени на операция.

Какви са основните опасения на СНМР?

След разглеждане на резултатите от основните проучвания СНМР отбелязва, че проучванията действително показват ефективността на Zunrisa при някои пациенти с ракови заболявания, получаващи химиотерапия, но употребата на продукта при пациенти, получаващи лечение с химиотерапия, което причинява гадене и повръщане в умерена форма, не е напълно подкрепено от резултатите. Освен това Комитетът изиска компанията да преразгледа целевата популация от пациенти, подложени на операция, за да е сигурно, че отразява подходящо вида пациенти, включени в проучванията.

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 със Zunrisa?

Компанията уведомява СНМР, че към момента на оттеглянето е в ход едно клинично изпитване със Zunrisa. Изпитването обаче е спряно. Ако участвате в него и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, обърнете се към назначаващия лекар.