



Лондон, 23 април 2009 г.
Документ за справка: EMEA/316914/2009

Въпроси и отговори относно оттеглянето на заявлението за разрешение за употреба за Ixempra

Международно непатентовано име (INN): **иксабепилон**

На 18 март 2009 година Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба за Ixempra, за лечение на локално напреднал или метастазирал рак на гърдата.

Какво представлява Ixempra?

Ixempra е лекарство, което съдържа активното вещество иксабепилон. То е щяло да се предлага под формата на прах и разтворител, от които да се приготвя инфузионен разтвор (капково въвеждане във вена).

За какво се е очаквало да се използва Ixempra?

Очаквало се е Ixempra да се прилага за лечение на локално напреднал или метастазирал рак на гърдата (когато туморът е голям или е започнал да се разпространява в тялото). Щял е да се прилага в комбинация с капецитабин (друго противораково лекарство), когато предхождащото лечение с цитотоксични лекарства (лекарства, които убиват делящите се клетки, каквито са и раковите) е неуспешно.

Как се очаква да действа Ixempra?

Активното вещество в Ixempra, иксабепилон, е цитотоксично лекарство, което принадлежи към групата лекарства, наречени „епотилони“. Очаква се, че иксабепилон ще блокира способността на клетките да променят вътрешния си „скелет“, което им позволява да се делят и размножават. Докато скелетът не може да се променя, туморните клетки не могат да се делят и в крайна сметка умират. Очаква се също така иксабепилон да засяга и неракови клетки като нервните клетки, което може да предизвика нежелани реакции.

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

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

Ixempra е проучен в три основни проучвания, включващи жени с локално напреднал или метастазирал рак на гърдата, който е лекуван с няколко противоракови лекарства в миналото.

Първото проучване разглежда самостоятелното прилагане на Ixempra при 128 жени, но не го сравнява с друг вид лечение. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, чиито тумор се повлиява от лечението.

Другите две проучвания сравняват ефектите на капецитабин, прилаган самостоятелно, с ефектите от Ixempra, прилаган в комбинация с капецитабин, при общо 1973 жени. Основната мярка за ефективност е времето, в което пациентите живеят без влошаване на заболяването, и колко дълго преживяват.

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

Оценката е приключила и становището на СНМР е отрицателно. Компанията е започнала процес на обжалване, който все още не е приключил.

Какви са препоръките на СНМР към онзи момент?

СНМР дава отрицателно становище и не препоръчва издаването на разрешение за употреба на Ихемпра, за лечение на локално напреднал или метастазирал рак на гърдата.

Какви са основните опасения на СНМР?

СНМР е загрижен, че ползите от Ихемпра по отношение на увеличаване на времето до влошаване на заболяването не превишават опасенията за безопасността на лекарството. В частност, Комитетът е загрижен за риска от развитие на невропатия (увреждане на нервните клетки), което е тежка и честа нежелана реакция при пациентите, приемащи лекарството.

Поради това, към момента на оттеглянето позицията на СНМР е, че ползите от Ихемпра при лечение на рак на гърдата 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 последствията от оттеглянето на заявлението за пациентите, подложени на клинични изпитвания или програми за палиативна употреба с Ихемпра?

Компанията уведомява СНМР, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Ихемпра и че пациентите, приемащи Ихемпра като част от програма за палиативна употреба, ще продължат да получават лекарството. Ако участвате в клинично изпитване или в програма за палиативна употреба и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, попитайте назначаващия лекар.