

10 ноември 2017 г.
EMA/736863/2017
EMA/H/C/003874

Въпроси и отговори

Отказ на разрешение за употреба за Onzeald (etirinotecan pegol)

Резултат от преразглеждането

На 20 юли 2017 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) приема отрицателно становище, препоръчващо отказ на разрешение за употреба на лекарствения продукт Onzeald, предназначен за лечение на напреднал рак на гърдата, който се е разпространил в мозъка. Фирмата, подала заявление за разрешение, е Nektar Therapeutics UK Limited.

Фирмата е поискала преразглеждане на първоначалното становище. След като обсъди основанията за искането, CHMP преразглежда становището си и на 9 ноември 2017 г. потвърди отказа на разрешението за употреба.

Какво представлява Onzeald?

Onzeald е лекарство за рак, което съдържа активното вещество етиринотекан пегол (etirinotecan pegol). Предлага се под формата на прах за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане) във вена.

За какво се е очаквало да се използва Onzeald?

Очаквало се е Onzeald да се използва за лечение на възрастни с рак на гърдата в напреднал стадий, който се е разпространил в мозъка и в други части на тялото, и които вече са получили други лечения.

Как се очаква да действа Onzeald?

Активното вещество в Onzeald, етиринотекан пегол, се състои от иринотекан (лекарство за рак, което принадлежи към групата „инхибитори на топоизомераза“), който е „пегилиран“ (свързан с химикал, наречен полиетилен гликол). Иринотекан блокира ензим, наречен топоизомераза I,

който участва в деленето на клетъчната ДНК, което е необходимо за създаване на нови клетки. Чрез блокиране на ензима се възпрепятства размножаването на раковите клетки, които в крайна сметка умират.

В ЕС иринотекан е разрешен от много години за лечение на рак на дебелото черво. Тъй като лекарството е пегилирано в етиринотекан пегол, организмът се освобождава от него по-бавно и това позволява то да се прилага по-рядко.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата представи резултатите от едно основно проучване, обхващащо 852 пациенти с рак на гърдата, който се е разпространил в други части на организма; пациентите са лекувани поне с 2 други лекарства за рак. В проучването Onzeald е сравнен със стандартни лекарства за рак, избрани от лекуващия лекар, а основната мярка за ефективност е общата преживяемост (колко време живеят пациентите).

Какви са основните опасения на CHMP, довели до отказа?

CHMP счита, че ползите от Onzeald за лечение на напреднал рак на гърдата, който се е разпространил в мозъка и в други части на тялото, не са показани в достатъчна степен. Твърдението за ефективност се основава на данни от подгрупа пациенти в основното проучване, които като цяло не доказват убедително ефективността на Onzeald. Комитетът счита, че данните от тази подгрупа, които не са подкрепени от допълнителни проучвания, не са достатъчни за доказване на ефективността на Onzeald при пациенти, чийто рак на гърдата се е разпространил в мозъка, дори при анализ чрез различни методи.

Поради тази причина CHMP изразява становището, че проучването не предоставя достатъчно доказателства за ползите от Onzeald, и препоръчва отказ за издаване на разрешение за употреба. Отказът на CHMP е потвърден след преразглеждането.

Какви са последствията от отказа за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила CHMP, че пациентите, приемащи лекарството в клинични изпитвания, ще продължат да го приемат по план.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, свържете се с лекаря, който ви го е предписал.