



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. března 2012
EMA/169461/2012
EMA/H/C/000795/II/0017

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o změnu rozhodnutí o registraci přípravku Tyverb (lapatinib)

Dne 15. února 2012 společnost Glaxo Group Ltd. oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o změnu rozhodnutí o registraci přípravku Tyverb, týkající se přidání použití v kombinaci s přípravkem paklitaxel v rámci léčby metastatického karcinomu prsu.

Co je Tyverb?

Tyverb je lék, který obsahuje léčivou látku lapatinib. Je k dispozici ve formě tablet.

Přípravek Tyverb se používá v kombinaci s kapecitabinem nebo s inhibitory aromatázy (jiné protinádorové léky) k léčbě pacientek s karcinomem prsu, který nadměrně exprimuje HER2. To znamená, že nádor produkuje specifický protein zvaný HER2 (jinak též ErbB2) ve velkém množství na povrchu nádorových buněk. Tyverb se používá u pokročilých nebo metastazujících nádorů. Pojem „pokročilý“ znamená, že se rakovina začala šířit, a pojem „metastazující“ znamená, že se rakovina již rozšířila do dalších částí těla.

Přípravek Tyverb je registrován v EU od června 2008. Bylo mu uděleno podmíněné rozhodnutí o registraci, protože se očekávají další údaje o tomto přípravku. Přípravek Tyverb je dostupný ve všech členských státech EU.

K čemu měl být přípravek Tyverb používán?

Přípravek Tyverb měl být také používán v kombinaci s paklitaxelem (jiným protinádorovým lékem) k léčbě pacientek s metastatickým karcinomem prsu, který vykazuje nadměrnou expresi proteinu HER2.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • Londýn E14 4HB • Spojené království

Telefon +44 (0)20 7418 8400 **Fax** +44 (0)20 7523 7129

E-mail info@ema.europa.eu **Web** www.ema.europa.eu

Agentura Evropské unie



Jak by měl přípravek Tyverb působit?

Přípravek Tyverb v kombinaci s paklitaxelem by měl působit stejným způsobem jako ve stávající indikaci. Léčivá látka v přípravku Tyverb, lapatinib, patří do skupiny léků, které se nazývají inhibitory proteinkinázy. Tyto sloučeniny působí tak, že blokují enzymy známé jako proteinkinázy, které se nacházejí v některých receptorech na povrchu rakovinných buněk, včetně HER2. HER2 je receptor pro epidermální růstový faktor a účastní se stimulace buněk k nekontrolovanému dělení. Blokováním těchto receptorů přípravek Tyverb napomáhá omezovat buněčné dělení. Přibližně čtvrtina karcinomů prsu exprimuje HER2.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila údaje z jedné hlavní studie, do které bylo zařazeno 444 pacientek s metastatickým karcinomem prsu, který exprimoval velké množství HER2. Studie porovnávala přípravek Tyverb s placebem (léčbou neúčinným přípravkem), v obou případech podávaných v kombinaci s paklitaxelem. Hlavním měřítkem účinnosti byla celková doba přežití pacientek.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena po 90 dnech. Znamená to, že výbor CHMP posoudil dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznam otázek. V době stažení žádosti posuzoval výbor CHMP odpovědi společnosti na tyto otázky. Výbor CHMP vyhodnotil odpovědi společnosti na předložené otázky, některé body však zůstaly nedorozřelené.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na seznam otázek výboru CHMP měl výbor CHMP v době stažení žádosti určitě pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Tyverb nemůže být schválen k použití v kombinaci s paklitaxelem k léčbě metastatického karcinomu prsu.

Výbor CHMP byl znepokojen tím, že mu hlavní studie porovnávací přípravek Tyverb s placebem neumožnila porovnat přípravek Tyverb s jinými registrovanými přípravky. Výbor zejména nemohl vyloučit možnost, že přípravek Tyverb v kombinaci s paklitaxelem je méně účinný než standardní léčba spočívající v léčbě trastuzumabem v kombinaci s paklitaxelem. Odpověď na tuto otázku by mohla poskytnout srovnávací studie.

Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že společnost nevyvrátila pochybnosti výboru a že poměr přínosů a rizik přípravku Tyverb v kombinaci s paklitaxelem v rámci léčby metastatického karcinomu prsu nemohl být náležitě vyhodnocen.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém dopise, v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že rozhodnutí stáhnout žádost vychází z hodnocení výboru CHMP, v němž konstatuje, že neexistence studie porovnávací přípravek Tyverb s jiným léčivým přípravkem znemožňuje náležité vyhodnocení poměru přínosů a rizik u evropských pacientů v dané indikaci.

Dopis oznamující stažení žádosti je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek podáván v rámci léčby z humánních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií s přípravkem Tyverb.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, kontaktujte lékaře, který vám přípravek podává.

Jaké jsou důsledky pro použití přípravku Tyverb v kombinaci s kapecitabinem nebo s inhibitory aromatázy?

Toto stažení žádosti nemá vliv na použití přípravku Tyverb ve schválených indikacích.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Tyverb je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.