



Londýn, 26. leden 2006
Dok. č. EMEA/604206/2007

**OTÁZKY A ODPOVĚDI TÝKAJÍCÍ SE STAŽENÍ ŽÁDOSTI O VYDÁNÍ ROZHODNUTÍ O
REGISTRACI
přípravku
Orathecin**

Mezinárodní nechráněný název (INN): **Rubitecan**

Dne 19. ledna 2006 společnost EuroGen Pharmaceuticals Ltd oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury, že se rozhodla stáhnout žádost o vydání rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Orathecin (rubitecan). Indikace přípravku uvedená v žádosti byla léčba pacientů s pokročilým nebo metastatickým karcinomem pankreatu.

Orathecin byl označen za léčivý přípravek pro vzácná onemocnění dne 10. června 2003.

[Odkaz na tiskovou zprávu EMEA týkající se stažení.](#)

Co je Orathecin?

Přípravek Orathecin má formu tobolek pro perorální podání. Orathecin obsahuje 0,5 mg nebo 1,25 mg aktivní látky rubitecan.

Na co měl být přípravek Orathecin používán?

Přípravek Orathecin měl být používán k léčbě pacientů s pokročilým karcinomem pankreatu, kteří nemohou být operováni nebo kteří mají metastázy (tj. buňky karcinomu, které se šíří z místa původu nádoru do jiných částí organismu) a kteří nereagují na jiné protinádorové léky, používané k léčbě jejich onemocnění.

Jak měl přípravek Orathecin působit?

Přípravek Orathecin patří do skupiny alkaloidů s názvem kamptoteciny. Alkaloidy jsou látky, které se přirozeně nacházejí v rostlinách. Některé kamptoteciny se používají v medicíně jako protinádorové látky. Během růstu buněk, jako je tomu v případě nádorových buněk, se může genetický materiál (DNA) uvnitř buňky poškodit. Buňky obsahují několik proteinů, které pomáhají odstraňovat poškozená místa DNA. To zabrání zlomení vláken DNA, což by způsobilo zničení buněk. Kamptoteciny mají schopnost zablokovat jeden z proteinů, který odstraňuje poškozená místa DNA. Tento protein se nazývá topoizomeraza I. Zablokováním tohoto proteinu má přípravek Orathecin ničit nádorové buňky.

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?

Účinky přípravku Orathecin byly nejdříve zkoumány na experimentálních modelech a teprve potom byly zkoumány na lidech.

Přípravek Orathecin byl zkoumán ve dvou hlavních klinických studiích. Do těchto studií bylo zařazeno přibližně 800 pacientů s pokročilým nebo metastatickým karcinomem pankreatu. Tyto studie sledovaly, jak dlouho pacienti přežívali po podávání přípravku Orathecin ve srovnání s pacienty, kteří byli léčeni standardními léky používanými k léčbě karcinomu pankreatu, včetně 5-fluorouracilu (5-FU) a gemcitabinu. Přípravek Orathecin byl pacientům podáván do doby, než u nich došlo k progresi karcinomu, nebo do doby, kdy již tuto léčbu přestali snášet.

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

Výbor CHMP obvykle posoudí novou žádost do 210 dní. Na základě zhodnocení výchozí dokumentace CHMP vypracuje seznam otázek (ve 120. den), který je zaslán společnosti. Jakmile společnost dodá odpovědi na otázky, CHMP je zhodnotí a před vydáním stanoviska může společnosti

předložit další otázky (ve 180. den). Poté, co CHMP vydá své stanovisko, Evropská komise obvykle vydá licenci přibližně do dvou měsíců.

V den, kdy společnost svou žádost stáhla, byla žádost posuzována 172. den.

Výbor CHMP v té době hodnotil odpovědi společnosti na seznam otázek.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě zhodnocení dat a odpovědí společnosti na seznam otázek předložený CHMP měl výbor CHMP v čase stažení žádosti pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že Orathecín nemůže být schválen k léčbě pacientů s pokročilým nebo metastatickým karcinomem pankreatu.

Čím byl výbor CHMP nejvíce znepokojen?

Studie předložené společností neprokázaly, že by přípravek Orathecín prodloužil život pacientů či zlepšil jejich kvalitu života. Navíc bylo u pacientů léčených přípravkem Orathecín zaznamenáno mnoho nežádoucích účinků, mezi kterými byly i závažné nežádoucí účinky. Proto v době stažení žádosti zastával CHMP názor, že nebyl dostatečně prokázán přínos přípravku, a že přínos přípravku nepřevážil možná rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

[Odkaz na dokument o stažení žádosti.](#)

Jaké důsledky má stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Orathecín podáván ze soucitu (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala agenturu, že v době stažení žádosti byl u všech klinických studií a programů s podáváním léčiv ze soucitu probíhajících v Evropské Unii ukončen nábor pacientů a výzkum již nepokračuje.

Pokud jste však zařazen do klinické studie nebo do programu s podáváním léčiv ze soucitu a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře, který vám přípravek podává.

Společnost neposkytla žádné informace ohledně dalšího výzkumu tohoto přípravku.