

Londýn 25. září 2008
Dok. č. EMEA/404511/2008

Otázky a odpovědi týkající se stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Orplatna

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

Dne 1. srpna 2008 společnost Pharmion Ltd. oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Orplatna určeného k léčbě pacientů s hormonálně refrakterním metastatickým karcinomem prostaty, u nichž selhala předchozí chemoterapie.

Co je Orplatna?

Orplatna je léčivý přípravek, který obsahuje účinnou látku satraplatin. Je dostupný ve formě tobolek s obsahem 10 či 50 mg satraplatinu, které se užívají ústy.

Na co měl být přípravek Orplatna používán?

Přípravek Orplatna měl být používán k léčbě karcinomu prostaty. Jedná se o rakovinu postihující předstojnou žlázu (prostatu), což je žláza vyskytující se u mužů pod močovým měchýřem, která vytváří tekutinu, jež je součástí semene. Tento léčivý přípravek měl být užíván spolu s prednisonem či prednisolonem (protizánětlivé léky) u pacientů, kteří nereagovali na jiné protinádorové léčivé přípravky, pokud se u nich rakovina rozšířila z místa původu do jiných částí těla (metastazující karcinom) a ukázala se být „hormonálně refrakterní“. Tento termín znamená, že karcinom nereaguje na hormonální léčbu.

Jak měl přípravek Orplatna působit?

Účinná látka přípravku Orplatna, satraplatin, patří mezi cytotoxické látky (je to léčivý přípravek, který zabíjí dělicí se buňky, například rakovinné buňky), které náleží do skupiny „sloučenin platiny“. Tyto sloučeniny se vyrábějí z kovu platina. Satraplatin se má v těle navázat na DNA v buňkách, a tím jim zabránit v rozmnožování. Očekává se, že v důsledku toho dojde k zastavení růstu nádorových buněk, které nakonec odumírají.

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?

Účinky přípravku Orplatna byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Jedna hlavní studie srovnávala účinnost přidání přípravku Orplatna či placebo (léčba neúčinným přípravkem) k prednisonu u 950 pacientů s hormonálně refrakterním metastatickým karcinomem prostaty, u nichž selhala nejméně jedna předchozí léčba. Hlavním měřítkem účinnosti byla „doba přežití bez progresu onemocnění“ (čas, který uplynul do zhoršení nemoci) a rovněž celková doba přežití. Doba přežití bez progresu onemocnění byla měřena pomocí tzv. kombinované metody, což znamená, že jako měřítko bylo možné použít více než jeden symptom. V tomto případě mohla být progresse měřena v podobě objevení se nových nádorů, k jejichž zaznamenání došlo v průběhu rentgenového vyšetření, objevení se nových problémů s kostmi, progresse (zhoršení) příznaků (jako je bolest, ztráta tělesné hmotnosti či problémy s močením) či v podobě úmrtí.

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

Společnost stáhla svou žádost 180. den od jejího podání. Výbor CHMP vyhodnotil odpovědi společnosti na předložený seznam otázek, nicméně některé otázky zůstaly stále nedořešeny.

Výbor CHMP obvykle posoudí novou žádost do 210 dní. Na základě posouzení výchozí dokumentace výbor CHMP vypracuje seznam otázek (120. den), který je zaslán společnosti. Jakmile společnost předloží odpovědi na otázky, výbor CHMP je vyhodnotí a před vydáním stanoviska může společnosti položit další otázky (180. den). Poté, co výbor CHMP vydá své stanovisko, Evropská komise obvykle udělí registraci přibližně do dvou měsíců.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě zhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na seznam otázek předložený CHMP měl výbor CHMP v době stažení žádosti pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Orplatna nemůže být schválen k léčbě hormonálně refrakterního metastatického karcinomu prostaty.

Čím byl výbor CHMP nejvíce znepokojen?

Výbor CHMP byl znepokojen tím, že účinnost přípravku Orplatna nebyla dostatečně prokázána. V porovnání s placebem přípravek Orplatna nezvýšil celkovou dobu přežití a malé zlepšení zaznamenané u doby přežití bez progresu onemocnění nebylo považováno za relevantní, neboť nebylo dosaženo přínosu s ohledem na celkovou dobu přežití. Kromě toho měl výbor CHMP pochybnosti ohledně kombinované metody měření doby přežití bez progresu onemocnění, kterou výbor shledal jako nedostatečně odůvodněnou.

Výbor rovněž poznamenal, že v případě hormonálně refrakterního metastatického karcinomu prostaty je standardně používanou léčbou první volby docetaxel a že je pravděpodobné, že většina pacientů, pro které by byla léčba přípravkem Orplatna přínosná, by nereagovala na léčbu docetaxelem. Výbor měl nicméně výhrady k tomu, že pacienti v hlavní studii, kteří byli již dříve léčeni docetaxelem, vykazovali v rámci léčby přípravkem Orplatna více vedlejších účinků než pacienti, kterým byla před zahájením studie podávána jiná léčiva k léčbě rakoviny.

Proto výbor CHMP v době stažení žádosti zastával názor, že přínos přípravku Orplatna nebyl dostatečným způsobem prokázán a že přínosy tohoto přípravku nepřevyšují zjištěná rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Dopis, v němž společnost uvědomuje Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o svém rozhodnutí stáhnout žádost, je k dispozici [zde](#).

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

Společnost informovala výbor CHMP, že přípravek Orplatna bude i nadále k dispozici pacientům, kteří jsou zařazeni do probíhajících klinických studií.

Pokud jste zařazeni do klinické studie nebo programu podávání přípravku v rámci zvláštní léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use) a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.