

Londýn 22. října 2009
Dok. č. EMEA/769778/2009
EMA/H/C/1040

**Otázky a odpovědi týkající se stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci
přípravku
Zunrisa
casopitant**

Dne 25. září 2009 společnost Glaxo Group Ltd oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Zunrisa určeného k prevenci nevolnosti a zvracení u pacientů podstupujících chirurgický zákrok nebo léčených chemoterapií.

Co je Zunrisa?

Zunrisa je léčivý přípravek obsahující léčivou látku casopitant. Měl být k dispozici ve formě tablet (50 a 150 mg).

Na co měl být přípravek Zunrisa používán?

Přípravek Zunrisa měl být používán v kombinaci s dalšími přípravky k prevenci nevolnosti a zvracení u pacientů podstupujících chemoterapeutickou léčbu (užívajících léky k léčbě rakoviny), která je středně silným nebo silným spouštěčem nevolnosti a zvracení.

Přípravek Zunrisa měl být rovněž používán v kombinaci s dalšími přípravky k prevenci nevolnosti a zvracení u pacientů podstupujících chirurgický zákrok.

Jak by měl přípravek Zunrisa působit?

Léčivá látka přípravku Zunrisa, casopitant, je „antagonista receptoru pro neurokinin 1(NK1)“. Zabraňuje chemické látce nazývané substance P, aby se v těle navázala na NK1 receptory. Navázání substance P na tyto receptory může vyvolat nevolnost a zvracení. Blokováním těchto receptorů měl casopitant zabránit nevolnosti a zvracení, jež se často objevují během chemoterapie nebo jako komplikace chirurgických zákroků.

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?

Účinky přípravku Zunrisa byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech. Společnost předložila údaje získané v rozsáhlých studiích u onkologických pacientů podstupujících chemoterapeutickou léčbu. Pacienti dostávali kombinaci přípravku Zunrisa s dvěma dalšími přípravky (dexametasonem a ondasetronem) nebo tuto kombinaci bez přípravku Zunrisa. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, kteří nezvraceli nebo nepotřebovali záchrannou léčbu kvůli zvracení v průběhu pěti dnů po zahájení cyklu chemoterapie.

Společnost rovněž předložila údaje ze studií u pacientů s vysokým rizikem nevolnosti a zvracení po chirurgickém zákroku. Tito pacienti dostali přípravek Zunrisa s ondasetronem nebo samotný ondasetron. Hlavním měřítkem účinnosti ve studii byl počet pacientů, kteří nezvraceli a ani jim nemusela být podána záchranná léčba z důvodu zvracení v průběhu prvních 24 hodin po chirurgickém zákroku.

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 seznam otázek, nicméně některé otázky zůstaly neobjasněné.

Výbor CHMP obvykle posoudí novou žádost o registraci 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 vydá své rozhodnutí o tomto stanovisku přibližně do dvou měsíců.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dat a odpovědí společnosti na seznam otázek předložený CHMP měl výbor CHMP v čase stažení žádosti pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Zunrisa nemůže být schválen pro použití spolu s dalšími přípravky v prevenci nevolnosti a zvracení u pacientů léčených chemoterapií nebo podstupujících chirurgický zákrok.

Čím byl výbor CHMP nejvíce znepokojen?

Po vyhodnocení výsledků hlavních studií výbor CHMP konstatoval, že ačkoli studie prokazují, že přípravek Zunrisa je účinný u některých onkologických pacientů léčených chemoterapií, jeho použití u pacientů podstupujících chemoterapeutickou léčbu, jež je středně silným spouštěčem nevolnosti a zvracení, nebylo výsledky plně podpořeno. Výbor rovněž vyzval společnost, aby znovu zvážila cílovou populaci, pokud jde o pacienty podstupující chirurgický zákrok, aby bylo zajištěno, že náležitě odráží typ pacientů, kteří byli zahrnuti ve studiích.

Jaké důvody ke stažení žádosti společnost uvedla?

Dopis, v němž společnost uvědomuje výbor CHMP o stažení žádosti, je k dispozici [zde](#).

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

Společnost informovala výbor CHMP, že v době stažení žádosti probíhala jedna klinická studie s přípravkem Zunrisa. Tato studie však byla právě ukončována. Pokud jste do této klinické studie zařazen(a) a potřebujete získat více informací o své léčbě, kontaktujte svého ošetřujícího lékaře.