

Londýn 23.dubna 2009
Dok. č. EMEA/316915/2009

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

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

Dne 18. března 2009 společnost Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Ixempra určeného k léčbě lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu.

Co je Ixempra?

Ixempra je léčivý přípravek obsahující léčivou látku ixabepilon. Měl být k dispozici ve formě prášku pro přípravu infuzního roztoku s rozpouštědlem (kapání do žíly).

Na co měl být přípravek Ixempra používán?

Přípravek Ixempra měl být používán k léčbě karcinomu prsu, který je lokálně pokročilý nebo metastazující (v případě, že je nádor velký nebo že se začal v těle šířit). Přípravek měl být používán v kombinaci s kapecitabinem (dalším protinádorovým léčivým přípravkem) v případě, že předchází léčba cytotoxickými léky (léky hubícími buňky, které se dělí, jako jsou nádorové buňky) selhala.

Jak by měl přípravek Ixempra působit?

Léčivá látka v přípravku Ixempra, ixabepilon, je cytotoxický léčivý přípravek, který patří do skupiny léků nazývaných epothilony. Očekává se, že ixabepilon blokuje schopnost rakovinných buněk měnit svou vnitřní „kostru“, kterou potřebují, aby se mohly dělit a množit. Nemůže-li se kostra měnit, nádorové buňky se nemohou dělit a nakonec zanikají. Ixabepilon pravděpodobně také ovlivňuje nenádorové buňky, například nervové buňky, což by mohlo způsobovat vedlejší účinky.

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?

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

Přípravek Ixempra byl zkoumán ve třech hlavních studiích, jichž se účastnily ženy s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem, které byly v minulosti léčeny několika jinými protinádorovými přípravky.

První studie sledovala přípravek Ixempra podávaný samostatně 128 ženám, avšak nesrovnávala jej s žádnou jinou léčbou. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientek, které reagovaly na léčbu.

Další dvě studie srovnávaly účinky kapecitabinu podávaného samostatně s účinky přípravku Ixempra podávaného v kombinaci s kapecitabinem u celkového počtu 1 973 žen. Hlavními měřítky účinnosti byla délka období do zhoršení onemocnění a doba přežití pacientek.

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

Posuzování bylo ukončeno a Výbor pro humánní léčivé přípravky CHMP vydal záporné stanovisko. Společnost zahájila odvolací řízení, které dosud nebylo ukončeno.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Výbor CHMP vydal záporné stanovisko a nedoporučil udělení rozhodnutí o registraci pro přípravek Ixempra k léčbě lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu.

Čím byl výbor CHMP nejvíce znepokojen?

Výbor CHMP vyjádřil znepokojení nad tím, že přínosy přípravku Ixempra, pokud jde o prodloužení doby do zhoršení onemocnění, nepřevážily obavy ohledně bezpečnosti přípravku. Zejména byl výbor znepokojen rizikem vzniku neuropatie (poškození nervových buněk), což byl závažný a častý vedlejší účinek u pacientek užívajících tento přípravek.

Proto výbor CHMP v době stažení žádosti zastával názor, že přínosy přípravku Ixempra v léčbě karcinomu prsu nepřevyšují zjištěná rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Dopis, v němž společnost uvědomuje Evropskou agenturu pro léčivé přípravky 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 Ixempra podáván v rámci zvláštní léčby z humánních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacientky, které jsou v současné době zařazené do klinických studií s přípravkem Ixempra, a že pacientky užívající přípravek Ixempra v rámci tzv. compassionate use budou přípravek i nadále dostávat. Pokud jste zařazení do klinické studie nebo programu podávání přípravku v rámci zvláštní léčby z humánních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use) a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.