

10. listopadu 2017
EMA/736863/2017
EMA/H/C/003874

Otázky a odpovědi

Zamítnutí registrace přípravku Onzeald (etirinotekan pegol)

Výsledek přezkoumání

Dne 20. července 2017 Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) přijal záporné stanovisko ve věci registrace léčivého přípravku Onzeald určeného k léčbě pokročilého karcinomu prsu, který se rozšířil do mozku, a doporučil registraci tohoto přípravku zamítnout. Žádost o registraci podala společnost Nektar Therapeutics UK Limited.

Žadatel požádal o přezkoumání původního stanoviska. Výbor CHMP poté, co posoudil zdůvodnění této žádosti, přezkoumal původní stanovisko a dne 9. listopadu 2017 potvrdil zamítnutí registrace.

Co je Onzeald?

Onzeald je protinádorový léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku etirinotekan pegol. Měl být k dispozici ve formě prášku pro přípravu infuzního roztoku (kapání) do žíly.

K čemu měl být přípravek Onzeald používán?

Přípravek Onzeald měl být používán k léčbě pokročilého karcinomu prsu, který se rozšířil do mozku a dalších částí těla, a to u dospělých, kteří již byli léčeni jiným typem léčby.

Jak přípravek Onzeald působí?

Léčivá látka v přípravku Onzeald, etirinotekan pegol, obsahuje irinotekan (protinádorové léčivo, které patří do skupiny „inhibitorů topoizomerázy“), který byl „pegylován“ (navázán na chemickou látku zvanou polyethylenglykol). Irinotekan blokuje topoizomerázu I, enzym, který se podílí na kopírování buněčné DNA nutné k vytvoření nových buněk. Zablokováním tohoto enzymu se nádorovým buňkám brání v množení a nakonec dochází k jejich odumření.

V EU je irinotekan registrován řadu let v rámci léčby kolorektálního karcinomu. Vzhledem k pegylaci do formy etirinotekan pegolu se léčivý přípravek odbourává z těla pomaleji, díky čemuž je možné jej podávat méně často.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky jedné hlavní studie, do které bylo zařazeno 852 pacientů, kteří trpěli karcinomem prsu, jenž se rozšířil do dalších částí těla, a byli léčeni alespoň 2 dalšími protinádorovými léčivými přípravky. V této studii byl přípravek Onzeald porovnáván se standardními protinádorovými léčivými přípravky, které zvolil ošetřující lékař, přičemž hlavním měřítkem účinnosti bylo celkové přežití (jak dlouho pacienti žili).

Jaké byly hlavní důvody, na jejichž základě výbor CHMP registraci zamítl?

Výbor CHMP usoudil, že přínosy přípravku Onzeald v rámci léčby pokročilého karcinomu prsu, který se rozšířil do mozku a dalších částí těla, nebyly dostatečně prokázány. Prohlášení o účinnosti se opíralo o údaje od podskupiny pacientů z hlavní studie, u které nebyla celkově přesvědčivě prokázána účinnost přípravku Onzeald. Výbor se domníval, že údaje z této podskupiny, které nebyly podpořeny dalšími studiemi, k prokázání účinnosti přípravku Onzeald nepostačovaly, ačkoliv byly analyzovány různými metodami.

Výbor CHMP proto usoudil, že studie neposkytla dostatečné důkazy o přínosech přípravku Onzeald, a doporučil registraci tohoto přípravku zamítnout. Zamítnutí výbor CHMP potvrdil i po přezkoumání.

Jaké jsou důsledky zamítnutí registrace pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost výbor CHMP informovala, že pacienti, kteří dostávají tento léčivý přípravek v klinických studiích, jej budou nadále užívat podle plánu.

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