



London, den 26. januar 2006

Ref. EMEA/604207/2007

SPØRGSMÅL OG SVAR VEDRØRENDE TILBAGETRÆKNING AF ANSØGNINGEN OM MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

for Orathecín

Internationalt fællesnavn (INN): **Rubitecan**

Den 19. januar 2006 underrettede EuroGen Pharmaceuticals Ltd. officielt Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) om, at firmaet havde besluttet at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse for lægemidlet orathecín (rubitecan) tilbage. Indikation i ansøgningen var behandling af patienter med fremskreden eller metastaserende pancreascancer (kræft i bugspytkirtlen). Orathecín blev udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme den 10. juni 2003.

[Link til pressemeddelelsen fra EMEA om tilbagetrækningen.](#)

Hvad er Orathecín?

Orathecín er en kapsel, der indtages oralt. Orathecín indeholder 0,5 mg eller 1,25 mg af det aktive stof rubitecan.

Hvad forventedes Orathecín anvendt til?

Orathecín skulle anvendes til behandling af patienter med fremskreden pancreascancer, som er inoperabel eller har metastaseret (dvs. at kræftcellerne har bredt sig fra det oprindelige sygdomssted til andre dele af kroppen), og som ikke reagerer på behandling med andre midler mod kræft, der anvendes til behandling af sygdommen.

Hvordan forventes Orathecín at virke?

Orathecín tilhører en gruppe af alkaloider, der kaldes camptotheciner. Alkaloider er stoffer, der naturligt findes i planter. Visse camptotheciner anvendes inden for medicin som midler mod kræft. Når celler formerer sig, som det er tilfældet for kræftceller, kan det genetiske materiale (DNA) i cellen blive snoet. Celler har forskellige proteiner, der medvirker til at fjerne eventuelle snoninger i cellens DNA. Derved undgås brud på DNA'et, hvilket vil beskadige cellerne. Camptotheciner kan blokere et af de proteiner, der kan fjerne snoninger i DNA'et. Dette protein kaldes topoisomerase I. Ved at blokere dette protein forventes Orathecín at beskadige kræftcellerne.

Hvilken dokumentation har firmaet fremlagt i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virkningerne af orathecín er først testet i forsøgsmodeller, inden de er blevet undersøgt på mennesker. Orathecín er blevet undersøgt i to kliniske hovedundersøgelser. Undersøgelserne omfatter ca. 800 patienter med fremskreden eller metastaserende pancreascancer. I undersøgelserne er det blevet registreret, hvor længe patienterne overlevede efter at have fået orathecín, sammenlignet med de patienter, der fik sædvanligt anvendte midler mod pancreascancer, dvs. 5-fluoruracil (5-FU) eller gemcitabin. Patienterne fik orathecín, indtil deres kræftsygdom udviklede sig videre, eller indtil de ikke tålte behandlingen længere.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

CHMP er normalt indtil 210 dage om at vurdere en ny ansøgning. På grundlag af gennemgangen af den indledende dokumentation opstiller CHMP en række spørgsmål (på dag 120), der forelægges firmaet. Når firmaet har besvaret spørgsmålene, gennemgår CHMP besvarelsen og kan, inden det

afgiver en udtalelse, stille eventuelle supplerende spørgsmål (på dag 180) til firmaet. Efter at CHMP har afgivet sin udtalelse, er Europa-Kommissionen sædvanligvis ca. to måneder om at udstede tilladelsen.

Denne ansøgning var på dag 172, da firmaet trak den tilbage.

CHMP var i færd med at vurdere firmaets besvarelse af en række spørgsmål.

Hvad anbefalede CHMP på dette tidspunkt?

Efter gennemgang af de foreliggende oplysninger og firmaets besvarelse af CHMP's spørgsmål var der i CHMP betænkelighed, og udvalgets foreløbige standpunkt var, at Orathecin ikke kunne godkendes til behandling af patienter med fremskreden eller metastaserende pancreascancer.

Hvori bestod CHMP's vigtigste betænkeligheder?

I de undersøgelser, firmaet havde fremlagt, kunne det ikke påvises, at Orathecin forlænger patienternes liv eller giver dem bedre livskvalitet. Desuden kom patienter behandlet med Orathecin ud for mange bivirkninger, nogle af dem alvorlige. På tilbagetrækningstidspunktet var det derfor CHMP's opfattelse, at fordelene ikke var tilfredsstillende godtgjort og ikke opvejede de påviste risici.

Hvilke grunde angav firmaet for tilbagetrækningen af ansøgningen?

[Link til brevet om tilbagetrækningen.](#)

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Orathecin eller i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse?

Firmaet har til agenturet oplyst, at der på tilbagetrækningstidspunktet var lukket for tilgang af patienter til alle kliniske undersøgelser i EU, og at der ikke er noget igangværende program for anvendelse med særlig udleveringstilladelse.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse eller i et program for anvendelse med særlig udleveringstilladelse og har behov for mere information om din behandling, bedes du imidlertid kontakte den læge, der giver dig denne behandling.

Firmaet har ikke oplyst noget om fremtidig udvikling af produktet.