

London, den 22. oktober 2009  
Dok. ref. EMEA/769779/2009  
EMA/H/C/1040

**Spørgsmål og svar vedrørende tilbagetrækningen af ansøgningen om  
markedsføringstilladelse  
for  
Zunrisa  
casopitant**

Den 25. september 2009 meddelte Glaxo Group Ltd officielt Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse tilbage for Zunrisa til forebyggelse af kvalme og opkastninger hos patienter, der bliver opereret eller får kemoterapi.

**Hvad er Zunrisa?**

Zunrisa er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof casopitant. Det forventedes at kunne fås som tabletter (50 og 150 mg).

**Hvad forventedes Zunrisa anvendt til?**

Zunrisa forventedes anvendt i kombination med andre lægemidler for at forebygge kvalme og opkastning hos patienter, der får kemoterapi (lægemidler til behandling af kræft), som i moderat eller svær grad udløser kvalme og opkastninger.

Zunrisa forventedes ligeledes anvendt sammen med andre lægemidler for at forebygge kvalme og opkastninger hos patienter, der bliver opereret.

**Hvordan forventes Zunrisa at virke?**

Det aktive stof i Zunrisa, casopitant, er en neurokinin-1-(NK1)-receptorantagonist. Det forhindrer et stof i kroppen, der kaldes substans P, i at binde sig til NK1-receptorerne. Når substans P binder sig til disse receptorer, kan det forårsage kvalme og opkastninger. Det forventedes, at casopitant ved at blokere disse receptorer ville forhindre kvalme og opkastninger, som ofte optræder under kemoterapi eller som komplikation ved operation.

**Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?**

Virkningerne af Zunrisa blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker. Virksomheden fremlagde data fra omfattende undersøgelser af kræftpatienter, der får kemoterapi. Patienterne fik en kombination af Zunrisa og to andre lægemidler (dexamethason og ondansetron), eller også fik de denne kombination uden Zunrisa. Det primære effektmål var antallet af patienter, som ikke kastede op eller havde brug for at få et hurtigt virkende lægemiddel mod opkastninger i de første fem dage efter starten på en kemoterapicyklus.

Virksomheden fremlagde ligeledes data fra undersøgelser af patienter, som havde høj risiko for at få kvalme og opkastninger efter en operation. Patienterne fik Zunrisa sammen med ondansetron eller ondansetron alene. Det primære effektmål for undersøgelsen var det antal patienter, der ikke kastede op eller havde brug for et hurtigt virkende lægemiddel inden for de første 24 timer efter operationen.

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

Ansøgningsproceduren var ved dag 180, da virksomheden trak sin ansøgning tilbage. Efter at CHMP havde vurderet virksomhedens besvarelse af spørgsmålene på listen, var der fortsat visse uafklarede spørgsmål.

CHMP er normalt op til 210 dage om at vurdere en ny ansøgning. Efter gennemgang af den oprindelige dokumentation udarbejder CHMP på dag 120 en liste over spørgsmål, som sendes til virksomheden. Når virksomheden har besvaret spørgsmålene, gennemgår CHMP besvarelsen og kan, inden udvalget afgiver en udtalelse, stille eventuelle supplerende spørgsmål til virksomheden på dag 180. Efter at CHMP har afgivet sin udtalelse, er Europa-Kommissionen sædvanligvis ca. to måneder om at træffe afgørelse om denne udtalelse.

#### **Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?**

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens besvarelse af CHMP's liste med spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde CHMP visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Zunrisa ikke kunne have været godkendt til brug sammen med andre lægemidler med henblik på forebyggelse af kvalme og opkastninger hos patienter, der får kemoterapi eller bliver opereret.

#### **Hvori bestod CHMP's vigtigste betænkeligheder?**

Efter at have set på resultaterne af hovedundersøgelserne bemærkede CHMP, at brugen af Zunrisa hos patienter, som fik kemoterapi, der i moderat grad forårsager kvalme og opkastninger, ikke var fuldt ud underbygget af resultaterne, selv om undersøgelserne viste, at Zunrisa var effektiv hos nogle kræftpatienter, der fik kemoterapi. Udvalget bad også virksomheden om at genoverveje målpopulationen for patienter, der bliver opereret, for at sikre, at den i tilstrækkelig grad afspejler den type patienter, som deltog i undersøgelserne.

#### **Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?**

Brevet fra virksomheden, hvori EMEA underrettes om tilbagetrækning af ansøgningen, kan ses [her](#).

#### **Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Zunrisa eller i programmer for anvendelse af Zunrisa med særlig udleveringstilladelse?**

Virksomheden informerede CHMP om, at der på det tidspunkt, hvor tilbagetrækningen fandt sted, var en klinisk undersøgelse med Zunrisa under gennemførelse. Denne undersøgelse var dog ved at blive stoppet. Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, bedes du kontakte den læge, der giver dig behandlingen.