



London, den 23. april 2009
Dok.ref. EMEA/316916/2009

Spørgsmål og svar i forbindelse med tilbagetrækning af markedsføringstilladelse for Ixempra

Internationalt fællesnavn (INN): *ixabepilon*

Den 18. marts 2009 meddelte Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG officielt Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), at man ønsker at tilbagetrække sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Ixempra til behandling af lokalt fremskreden eller metastatisk brystcancer.

Hvad er Ixempra?

Ixempra er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof ixabepilon. Det skulle være tilgængeligt som et pulver og en solvens til fremstilling af en infusionsopløsning (intravenøst drop).

Hvad forventedes Ixempra anvendt til?

Ixempra forventedes anvendt til behandling af lokalt fremskreden eller metastatisk brystcancer (når tumoren er stor eller er begyndt at brede sig til andre dele af kroppen). Det skulle anvendes i kombination med capecitabin (et andet lægemiddel mod cancer) i tilfælde, hvor tidligere behandling med cytotoxiske lægemidler (lægemidler, der dræber celler, som deler sig, såsom cancerceller) ikke havde været vellykket.

Hvordan forventes Ixempra at virke?

Det aktive stof i Ixempra, ixabepilon, er et cytotoxisk lægemiddel, der tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes "epothiloner". Ixabepilon forventes at blokere cellernes evne til at ændre det interne "skelet", der gør det muligt for dem at dele og sprede sig. Når skelettet ikke kan ændres, kan cancercellerne ikke dele sig, og de dør med tiden. Ixabepilon forventes endvidere at påvirke celler, der ikke er kræftceller, som for eksempel nerveceller, hvilket kan medføre bivirkninger.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virkningerne af Ixempra blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker.

Ixempra er blevet undersøgt i tre hovedundersøgelser, som omfattede kvinder med lokalt fremskreden eller metastatisk brystcancer, der tidligere var blevet behandlet med en række andre lægemidler mod cancer.

Den første undersøgelse havde til formål at undersøge Ixempra givet alene hos 128 kvinder, men Ixempra blev ikke sammenlignet med nogen anden behandling. Det primære effektmål var antallet af patienter, hvis cancer responderede på behandlingen.

De to andre undersøgelser havde til formål at sammenligne virkningerne af capecitabin givet alene med virkningerne af Ixempra givet i kombination med capecitabin hos i alt 1.973 kvinder. De primære effektmål var den tid, patienterne levede, uden at deres cancer forværredes, og hvor længe de overlevede.

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

Vurderingen var afsluttet, og CHMP havde afgivet en negativ udtalelse. Virksomheden havde indledt en appelsag, men denne var endnu ikke afsluttet.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

CHMP havde afgivet en negativ udtalelse og anbefalede ikke udstedelse af markedsføringstilladelse for Ixempra til behandling af lokalt fremskreden eller metastatisk brystcancer.

Hvori bestod CHMP's vigtigste betænkeligheder?

CHMP var betænkelig ved, at fordelene ved Ixempra med hensyn til at øge tidsrummet, indtil canceren forværredes, ikke opvejede betænkelighederne ved lægemidlets sikkerhed. Udvalget var navnlig betænkeligt ved risikoen for, at patienterne udviklede neuropati (beskadigelse af nerveceller), hvilket var en alvorlig og almindelig bivirkning hos patienter, der blev behandlet med lægemidlet.

På tilbagetrækningstidspunktet var det derfor CHMP's opfattelse, at fordelene ved Ixempra i behandlingen af brystcancer ikke opvejede de påviste risici.

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 Ixempra eller i programmer for anvendelse af Ixempra med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden har informeret CHMP om, at tilbagetrækningen ikke vil få nogen konsekvenser for patienter, som i øjeblikket deltager i kliniske undersøgelser med Ixempra, og at patienter, der modtager Ixempra som en del af et program med særlig udleveringstilladelse, fortsat vil blive behandlet med lægemidlet. Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse eller i et program for anvendelse med særlig udleveringstilladelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, bedes du kontakte den læge, der giver dig behandlingen.