

Den 10. november 2017
EMA/736863/2017
EMA/H/C/003874

Spørgsmål og svar

Afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for Onzeald (etirinotecan pegol)

Resultat af revurderingen

Den 20. juli 2017 vedtog Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) en negativ udtalelse, hvori det anbefalede afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for lægemidlet Onzeald, der er beregnet til behandling af fremskreden brystkræft, der har bredt sig til hjernen. Den virksomhed, der søgte om tilladelse, var Nektar Therapeutics UK Limited.

Virksomheden anmodede om en revurdering af udtalelsen. CHMP gennemgik begrundelsen for anmodningen og revurderede udtalelsen, og bekræftede den 9. november 2017 afslaget på ansøgningen om markedsføringstilladelse.

Hvad er Onzeald?

Onzeald er et kræftlægemiddel, der indeholder det aktive stof etirinotecan pegol. Det var hensigten, at det skulle markedsføres som et pulver, der blandes til en opløsning til infusion (drop) i en vene.

Hvad forventedes Onzeald anvendt til?

Onzeald forventedes anvendt til behandling af voksne med fremskreden brystkræft, der har bredt sig til hjernen og andre dele af kroppen, og som allerede har fået anden behandling.

Hvordan virker Onzeald?

Det aktive stof i Onzeald, etirinotecan pegol, består af irinotecan (et kræftlægemiddel, som tilhører gruppen "topoisomerasehæmmere"), der er blevet "pegylet" (knyttet til et kemikalie kaldet polyethylenglycol). Irinotecan blokerer enzymet topoisomerase I, som medvirker til at kopiere celle-DNA, hvilket er nødvendigt for at danne nye celler. Ved at blokere enzymet forhindres kræftcellerne i at formere sig og dør til sidst.

Irinotecan har i en årrække været godkendt i EU til behandling af kræft i tyktarmen og endetarmen. Da det er pegyleret i etirinotecan pegol, udskilles lægemidlet langsommere, og det behøver derfor ikke gives så ofte.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af en hovedundersøgelse med 852 patienter med brystkræft, der havde bredt sig til andre dele af kroppen, og som var blevet behandlet med mindst to andre kræftlægemidler. I denne undersøgelse blev Onzeald sammenlignet med standardlægemidler mod kræft, der var valgt af den behandlende læge, og virkningen blev hovedsagelig målt på den samlede overlevelse (hvor længe patienterne levede).

Hvori bestod CHMP's vigtigste betænkeligheder, der førte til afslaget?

CHMP vurderede, at fordelene ved Onzeald til behandling af fremskreden brystkræft, der har bredt sig til hjernen og andre dele af kroppen, ikke var tilstrækkeligt påvist. Den påståede virkning var understøttet af data fra en undergruppe af patienter i en hovedundersøgelse, som overordnet ikke påviste Onzealds virkning overbevisende. Udvalget fandt, at dataene fra denne undergruppe, som ikke var understøttet af supplerende undersøgelser, ikke var tilstrækkelige til at påvise virkningen af Onzeald, selv når de blev analyseret på forskellige måder.

CHMP var derfor af den opfattelse, at undersøgelsen ikke i tilstrækkelig grad dokumenterede fordelene ved Onzeald, og anbefalede at give afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse. CHMP's afslag blev bekræftet efter revurderingen.

Hvilke konsekvenser har afslaget for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser?

Virksomheden har til CHMP oplyst, at de patienter, der får lægemidlet i kliniske undersøgelser, vil fortsætte med dette som planlagt.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for mere information om din behandling, kan du kontakte din behandlende læge.