



**VRAGEN EN ANTWOORDEN OVER HET INTREKKEN VAN DE AANVRAAG VAN EEN  
VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN  
van  
Orathecin**

Algemene Internationale Benaming (INN): **Rubitecan**

Op 19 januari 2006 bracht EuroGen Pharmaceuticals Ltd het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Agentschap officieel op de hoogte van haar beslissing om haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Orathecin (Rubitecan) in te trekken. De aangevraagde indicatie was de behandeling van patiënten met gevorderde of metastatische kanker aan de alvleesklier.

Orathecin werd op 10 juni 2003 aangewezen als weesgeneesmiddel.

[Link naar intrekking EMEA persbericht.](#)

**Wat is Orathecin?**

Orathecin is een capsule die oraal wordt ingenomen. Orathecin bevat 0,5 mg of 1,25 mg van de werkzame stof rubitecan.

**Wat was het verwachte gebruik van Orathecin?**

Orathecin zou worden gebruikt voor de behandeling van patiënten met gevorderde kanker aan de alvleesklier, die niet kunnen worden geopereerd of die metastasen hebben (kankercellen die zich van de oorspronkelijke plaats hebben uitgezaaid naar andere delen van het lichaam), en die niet reageren op de andere middelen tegen kanker die gebruikt worden voor de behandeling van hun ziekte.

**Hoe werd verwacht dat Orathecin zou werken?**

Orathecin behoort tot een groep alkaloiden die camptothecinen genoemd worden. Alkaloiden zijn natuurlijke stoffen die in planten worden aangetroffen. Bepaalde camptothecinen worden gebruikt als middel tegen kanker. Wanneer cellen groeien, zoals dat het geval is met kankercellen, kan het genetisch materiaal (DNA) binnen de cel verdraaid raken. Cellen hebben verscheidene eiwitten, die helpen om eventuele verdraaiingen in het DNA te verwijderen. Dit voorkomt dat het DNA breekt, wat de cellen zou beschadigen. Camptothecinen zijn in staat om een van de eiwitten die verdraaiingen in het DNA kunnen verwijderen, te blokkeren. Dit eiwit wordt topoisomerase I genoemd. Verwacht werd dat Orathecin de kankercellen beschadigt door dit eiwit te blokkeren.

**Welke documentatie heeft de firma voorgelegd om de aanvraag aan het CHMP te ondersteunen?**

De effecten van Orathecin werden eerst in experimentele modellen getest alvorens bij mensen te worden onderzocht.

Orathecin werd onderzocht in twee grote klinische studies bij ongeveer 800 patiënten met gevorderde of metastatische kanker aan de alvleesklier. De studies gingen na hoe lang de patiënten overleefden na toediening van Orathecin, vergeleken met de patiënten die de standaardgeneesmiddelen voor de behandeling van hun ziekte kregen toegediend, waaronder 5-fluorouracil (5-FU) of gemcitabine. Orathecin werd aan de patiënten toegediend zolang hun kanker niet vorderde of zolang zij de behandeling konden verdragen.

### **Hoe ver stond de beoordeling toen de aanvraag werd ingetrokken?**

Doorgaans heeft het CHMP maximaal 210 dagen nodig om een nieuwe aanvraag te beoordelen. Na het bestuderen van de oorspronkelijke documentatie stelt het CHMP een vragenlijst op (op dag 120), die naar de firma gestuurd wordt. Het CHMP bestudeert vervolgens de antwoorden van de firma en stelt haar eventuele aanvullende vragen (op dag 180) alvorens een advies uit te brengen. Nadat het CHMP haar advies heeft uitgebracht, duurt het gewoonlijk zo'n 2 maanden voordat de Europese Commissie een licentie geeft.

De firma trok de aanvraag in op dag 172. Het CHMP was bezig met het beoordelen van de antwoorden die de firma had gegeven op een lijst van vragen.

### **Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat tijdstip?**

Op basis van de studie van de informatie en het antwoord van de firma op de vragenlijst van het CHMP, had het CHMP op het ogenblik van de intrekking twijfels en was het de voorlopige mening toegedaan dat Orathecin niet kon worden goedgekeurd voor de behandeling van patiënten met gevorderde of metastatische kanker aan de alvleesklier.

### **Waarover maakte het CHMP zich de meeste zorgen?**

In de studies die door de firma werden voorgelegd, kon niet worden aangetoond dat Orathecin het leven van patiënten verlengt, noch dat het hun levenskwaliteit verbetert. Bovendien ondervonden patiënten die met Orathecin behandeld werden talrijke, waaronder ook ernstige, bijwerkingen. Daarom was het CHMP op het ogenblik van de intrekking van mening dat het voordeel onvoldoende werd aangetoond en niet opwoog tegen de waargenomen risico's.

### **Welke redenen gaf de firma op voor het intrekken van de aanvraag?**

[Link naar de intrekkingbrief.](#)

### **Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten uit klinische proeven en voor patiënten die Orathecin met speciale toestemming krijgen toegediend?**

De firma liet het Agentschap weten dat de inschrijvingen voor alle klinische proeven in de Europese Unie gesloten zijn op het ogenblik van de intrekking en dat er geen programma's bekend zijn met patiënten die Orathecin met speciale toestemming krijgen toegediend.

Indien u deelneemt aan een klinische test of toch een dergelijk behandelingsprogramma volgt en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met de arts bij wie u in behandeling bent.

De firma heeft geen informatie gegeven over de toekomstige ontwikkeling van het product.