



Λονδίνο, 26 Ιανουαρίου 2006
Αρ. πρωτ. EMEA/604209/2007

**ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ
ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
για το
Orathecin**

Κοινόχρηστη Διεθνής Ονομασία (INN): **Rubitecan**

Στις 19 Ιανουαρίου 2006, η EuroGen Pharmaceuticals Ltd κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού την απόφασή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο Orathecin (rubitecan). Η ένδειξη για την οποία είχε υποβληθεί αίτηση ήταν η θεραπεία ασθενών με προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του παγκρέατος.

Στις 10 Ιουνίου 2003, το Orathecin χαρακτηρίστηκε ορφανό φάρμακο.

[Σύνδεση με το δελτίο τύπου του EMEA σχετικά με την απόσυρση.](#)

Τι είναι το Orathecin;

Το Orathecin είναι μια κάψουλα που λαμβάνεται από το στόμα. Το Orathecin περιέχει 0,5 ή 1,25 mg της δραστικής ουσίας rubitecan.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Orathecin;

Το Orathecin επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί στη θεραπεία ασθενών με προχωρημένο στάδιο καρκίνου του παγκρέατος, οι οποίοι δεν είναι δυνατόν να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση ή παρουσιάζουν μετάσταση (καρκινικά κύτταρα που εξαπλώνονται από το αρχικό σημείο σε άλλα μέρη του σώματος), και οι οποίοι δεν αποκρίνονται στα άλλα αντικαρκινικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της ασθένειάς τους.

Πώς αναμενόταν ότι θα δρούσε το Orathecin;

Το Orathecin ανήκει σε μια ομάδα αλκαλοειδών που ονομάζονται καμπτοθεκίνες. Τα αλκαλοειδή είναι ουσίες που βρίσκονται στα φυτά από τη φύση. Ορισμένες καμπτοθεκίνες χρησιμοποιούνται στην ιατρική ως αντικαρκινικοί παράγοντες. Όταν αναπτύσσονται τα κύτταρα, όπως στην περίπτωση των καρκινικών κυττάρων, το γενετικό υλικό (DNA) που βρίσκεται στο εσωτερικό του κυττάρου μπορεί να υποστεί υπερελίκωση. Τα κύτταρα διαθέτουν αρκετές πρωτεΐνες, οι οποίες τα βοηθούν να απομακρύνουν τυχόν υπερελικώσεις του DNA. Με αυτό τον τρόπο αποφεύγεται η ρήξη του DNA, που θα έβλαπτε τα κύτταρα. Οι καμπτοθεκίνες έχουν την δυνατότητα να αποκλείουν μία από τις πρωτεΐνες που μπορούν να απομακρύνουν υπερελικώσεις του DNA. Αυτή η πρωτεΐνη ονομάζεται τοποϊσομεράση I. Με τον αποκλεισμό αυτής της πρωτεΐνης, το Orathecin αναμένεται να προκαλέσει βλάβη στα καρκινικά κύτταρα.

Τι είδους τεκμηρίωση υποβλήθηκε από την εταιρεία προς στήριξη της αίτησης προς την CHMP;

Οι επιδράσεις του Orathecin υποβλήθηκαν σε δοκιμή σε πειραματικά μοντέλα προτού να μελετηθούν σε ανθρώπους.

Το Orathecin ερευνήθηκε σε δύο κύριες κλινικές μελέτες. Οι μελέτες περιελάμβαναν 800 ασθενείς περίπου με προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του παγκρέατος. Οι μελέτες εξέτασαν το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών μετά τη λήψη του Orathecin, σε σύγκριση με ασθενείς που ελάμβαναν τα τυπικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία καρκίνου του παγκρέατος,

όπως 5-φλουουρουρακίλη (5-FU) ή γεμκιταβίνη. Το Orathecin χορηγήθηκε στους ασθενείς μέχρις ότου παρατηρήθηκε πρόοδος του καρκίνου ή μέχρι του σημείου δυσανεξίας της θεραπείας.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αξιολόγηση μιας νέας αίτησης από την CHMP διαρκεί κατά κανόνα έως και 210 ημέρες. Βάσει της εξέτασης της αρχικής τεκμηρίωσης, η CHMP καταρτίζει έναν κατάλογο ερωτήσεων (την ημέρα 120), τον οποίο αποστέλλει στην εταιρεία. Αφής στιγμής η εταιρεία υποβάλει τις απαντήσεις της στις ερωτήσεις, η CHMP τις εξετάζει και ενδεχομένως θέτει τυχόν συμπληρωματικές ερωτήσεις (ημέρα 180), πριν από την έκδοση γνώμης. Κατόπιν της έκδοσης γνώμης από την CHMP, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορηγεί άδεια κυκλοφορίας μετά από χρονικό διάστημα δύο περίπου μηνών.

Τη στιγμή της απόσυρσης από την εταιρεία η αίτηση βρισκόταν στην ημέρα 172 της διαδικασίας αξιολόγησης.

Η CHMP βρισκόταν στο στάδιο αξιολόγησης των απαντήσεων που παρασχέθηκαν από την εταιρεία σε ένα κατάλογο ερωτήσεων.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στον κατάλογο ερωτήσεων της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι δεν ήταν δυνατόν να δοθεί έγκριση στο Orathecin για θεραπεία ασθενών με προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του παγκρέατος.

Ποιες ήταν οι κύριες ανησυχίες της CHMP;

Σύμφωνα με τις μελέτες που παρουσίασε η εταιρεία, δεν μπορούσε να αποδειχθεί ότι το Orathecin παρατείνει τη ζωή των ασθενών, ούτε ότι βελτιώνει την ποιότητα της ζωής τους. Επιπλέον, οι ασθενείς που έλαβαν Orathecin παρουσίασαν πολλές παρενέργειες, κάποιες εκ των οποίων σοβαρές. Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης η CHMP εκτιμούσε ότι το όφελος του Orathecin δεν είχε καταδειχθεί επαρκώς και ότι δεν υπερτερούσε των προσδιορισθέντων κινδύνων.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

[Σύνδεση με την επιστολή απόσυρσης.](#)

Ποιες είναι οι επιπτώσεις της απόσυρσης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές / προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με Orathecin?

Η εταιρεία πληροφόρησε τον Οργανισμό ότι τη στιγμή της απόσυρσης είχαν κλείσει οι εγγραφές σε όλες τις κλινικές δοκιμές στην Ευρωπαϊκή Ένωση και ότι δεν υπάρχει κανένα πρόγραμμα παρηγορητικής χρήσης σε εξέλιξη.

Ωστόσο, εάν συμμετέχετε σε κάποια κλινική δοκιμή ή σε κάποιο πρόγραμμα παρηγορητικής χρήσης και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αγωγή σας, επικοινωνήστε με τον ιατρό που σας την χορηγεί.

Δεν έχουν παρασχεθεί πληροφορίες από την εταιρεία σχετικά με την μελλοντική ανάπτυξη του προϊόντος.