

14 Οκτωβρίου 2016
EMA/659373/2016
EMA/H/C/004306

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Pemetrexed (ως ditromethamine) Hospira

Στις 22 Σεπτεμβρίου 2016, η εταιρεία Hospira UK Limited κοινοποίησε στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Pemetrexed (ως ditromethamine) Hospira, για τη θεραπεία του κακοήθους μεσοθηλιώματος υπεζωκότα και του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα.

Τι είναι το Pemetrexed (ως ditromethamine) Hospira;

Το Pemetrexed (ως ditromethamine) Hospira είναι αντικαρκινικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία πεμετρεξίδη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή κόνεως για την παρασκευή διαλύματος προς ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση).

Το Pemetrexed (ως ditromethamine) Hospira αναπτύχθηκε ως «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Pemetrexed (ως ditromethamine) Hospira προοριζόταν να είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς», το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση και ονομάζεται Alimta. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Pemetrexed (ως ditromethamine) Hospira;

Το Pemetrexed (ως ditromethamine) Hospira επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία δύο μορφών καρκίνου του πνεύμονα: του κακοήθους μεσοθηλιώματος υπεζωκότα (καρκίνος του λεπτού στρώματος ιστού που καλύπτει τους πνεύμονες, που προκαλείται συνήθως από την έκθεση σε αμίαντο) και του προχωρημένου μη-μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα, γνωστού και ως «μη πλακώδους».

Πώς δρα το Pemetrexed (ως ditromethamine) Hospira;

Ο τρόπος δράσης του Pemetrexed (ως ditromethamine) Hospira αναμένεται να είναι ο ίδιος με τον τρόπο δράσης του φαρμάκου αναφοράς Alimta. Η δραστική ουσία που περιέχεται και στα δύο φάρμακα, η πεμετρεξίδη, μετατρέπεται εντός του οργανισμού στη δραστική της μορφή, η οποία αναστέλλει τη δράση ενζύμων που είναι απαραίτητα για την παραγωγή του γενετικού υλικού (DNA και RNA). Η μετατροπή στη δραστική μορφή πραγματοποιείται πιο εύκολα στα καρκινικά κύτταρα από ό,τι στα φυσιολογικά κύτταρα. Έτσι, εμποδίζεται η ανάπτυξη και διαίρεση των καρκινικών κυττάρων, ενώ τα φυσιολογικά κύτταρα επηρεάζονται ελάχιστα.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Επειδή το Pemetrexed (ως ditromethamine) Hospira αναπτύχθηκε ως γενόσημο φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε τα αποτελέσματα των μελετών για να καταδείξει την ποιότητα του φαρμάκου. Δεν διεξήχθησαν περαιτέρω μελέτες, καθώς το Pemetrexed (ως ditromethamine) Hospira είναι γενόσημο φάρμακο που χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση και περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το φάρμακο αναφοράς, το Alimta.

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

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού η CHMP είχε αξιολογήσει την αρχική τεκμηρίωση που είχε υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε ακόμη απαντήσει στον κατάλογο των ερωτήσεων.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP είχε ζητήσει από την εταιρεία να παράσχει διευκρινίσεις για ορισμένες πτυχές της παρασκευής, της αποθήκευσης και των σχεδίων για την παρακολούθηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Η CHMP θεώρησε ότι η εταιρεία θα μπορούσε να είχε αντιμετωπίσει τις ανησυχίες αυτές και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Pemetrexed (ως ditromethamine) Hospira θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία του κακοήθους μεσοθηλιώματος υπεζωκότα και του μη-μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα.

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

Στην επιστολή της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι αποσύρει την αίτησή της λόγω αλλαγής στην εμπορική στρατηγική.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι δεν πραγματοποιούνται επί του παρόντος κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης για το εν λόγω προϊόν.