



Λονδίνο, 23 Απριλίου 2009
Αρ. πρωτ. EMEA/316918/2009

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Ixemptra

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): *ιξαβεπιλόνη*

Στις 18 Μαρτίου 2009, η Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στο Ixemptra για τη θεραπεία του τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού καρκίνου του μαστού.

Τι είναι το Ixemptra;

Το Ixemptra είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ιξαβεπιλόνη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή κόνεως και διαλύτη για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα).

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Ixemptra;

Το Ixemptra επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία του τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού καρκίνου του μαστού (όταν ο όγκος είναι μεγάλος ή έχει αρχίσει να εξαπλώνεται στον οργανισμό). Επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με καπεσιταμίνη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) σε περιπτώσεις που οι προηγούμενες θεραπείες με κυτταροτοξικά φάρμακα (φάρμακα που εξουδετερώνουν τα κύτταρα που διαιρούνται, όπως τα καρκινικά κύτταρα) απέτυχαν.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Ixemptra;

Η δραστική ουσία του Ixemptra, η ιξαβεπιλόνη, είναι κυτταροτοξικό φάρμακο που ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «εποθιλόνες». Η ιξαβεπιλόνη αναμένεται να αναστείλει την ικανότητα των κυττάρων να τροποποιούν τον εσωτερικό «σκελετό» που χρειάζονται για να διαιρούνται και να πολλαπλασιάζονται. Εάν ο σκελετός τους δεν δύναται να τροποποιηθεί, τα καρκινικά κύτταρα δεν μπορούν να διαιρεθούν και, τελικά, πεθαίνουν. Η ιξαβεπιλόνη αναμένεται επίσης να επηρεάσει μη καρκινικά κύτταρα, όπως τα νευρικά κύτταρα, γεγονός που ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

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

Τα αποτελέσματα του Ixemptra ελέγχθηκαν αρχικά σε πειραματικά μοντέλα πριν μελετηθούν σε ανθρώπους.

Διενεργήθηκαν τρεις βασικές μελέτες για το Ixemptra, στις οποίες μετείχαν γυναίκες με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού, οι οποίες είχαν υποβληθεί κατά το παρελθόν σε θεραπεία με αρκετά αντικαρκινικά φάρμακα.

Η πρώτη μελέτη εξέτασε το Ixemptra χορηγούμενο ως μονοθεραπεία σε 128 γυναίκες, χωρίς να το συγκρίνει με κάποια άλλη θεραπεία. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών στις οποίες ο καρκίνος αποκρίθηκε στη θεραπεία.

Οι δύο άλλες μελέτες συνέκριναν τα αποτελέσματα της καπεσιταμίνης χορηγούμενης ως μονοθεραπείας, με τα αποτελέσματα του Ixemptra χορηγούμενου σε συνδυασμό με καπεσιταμίνη, σε 1.973 γυναίκες συνολικά. Οι βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το χρονικό διάστημα χωρίς επιδείνωση του καρκίνου, καθώς και το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών.

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

Η αξιολόγηση είχε ολοκληρωθεί και η CHMP είχε εκδώσει αρνητική γνώμη. Η εταιρεία είχε κινηθεί διαδικασία προσφυγής η οποία δεν είχε ακόμα ολοκληρωθεί.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Η CHMP είχε εκδώσει αρνητική γνώμη και δεν εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Ixempra για τη θεραπεία του τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού καρκίνου του μαστού.

Ποιες ήταν οι κύριες ανησυχίες της CHMP;

Η CHMP εξέφρασε την ανησυχία ότι τα οφέλη του Ixempra ως προς την παράταση του χρονικού διαστήματος μέχρι την επιδείνωση του καρκίνου δεν υπερτερούν των ανησυχιών σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου. Ειδικότερα, η επιτροπή εξέφρασε την ανησυχία της σχετικά με τον κίνδυνο που διατρέχουν οι ασθενείς να αναπτύξουν νευροπάθεια (βλάβη στα νευρικά κύτταρα), μια σοβαρή και συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια στις ασθενείς που λαμβάνουν το φάρμακο.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης η γνώμη της CHMP ήταν ότι τα οφέλη του Ixempra για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού δεν υπερτερούν των διαπιστωμένων κινδύνων.

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

Η επιστολή με την οποία η παρασκευάστρια εταιρεία κοινοποίησε στον EMEA την απόσυρση της αίτησης διατίθεται [εδώ](#).

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

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι δεν υπάρχουν επιπτώσεις για τις ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος σε κλινικές δοκιμές με Ixempra, καθώς και ότι οι ασθενείς που λαμβάνουν Ixempra στο πλαίσιο προγράμματος παρηγορητικής χρήσης θα συνεχίσουν να λαμβάνουν το φάρμακο. Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή ή πρόγραμμα παρηγορητικής χρήσης και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον θεράποντα γιατρό.