



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 Νοεμβρίου 2017
EMA/736863/2017
EMA/H/C/003874

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Onzeald (etirinotecan pegol).

Αποτέλεσμα επανεξέτασης

Στις 20 Ιουλίου 2017, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) εξέδωσε αρνητική γνώμη, εισηγούμενη την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το φαρμακευτικό προϊόν Onzeald, το οποίο προορίζεται για τη θεραπεία του προχωρημένου καρκίνου του μαστού που έχει εξαπλωθεί στον εγκέφαλο. Η εταιρεία που υπέβαλε αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας είναι η Nektar Therapeutics UK Limited.

Η εταιρεία ζήτησε επανεξέταση της αρχικής γνώμης. Κατόπιν εξέτασης των λόγων της αίτησης επανεξέτασης, η CHMP επανεξέτασε την αρχική γνώμη και επιβεβαίωσε την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στις 9 Νοεμβρίου 2017.

Τι είναι το Onzeald;

Το Onzeald είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία etirinotecan pegol. Επρόκειτο να διατεθεί σε μορφή σκόνης για την παρασκευή διαλύματος προς ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση).

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Onzeald;

Το Onzeald επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ενηλίκων με προχωρημένο καρκίνο του μαστού ο οποίος έχει εξαπλωθεί στον εγκέφαλο και σε άλλα μέρη του σώματος. Μάλιστα, οι συγκεκριμένοι ασθενείς είχαν υποβληθεί και σε άλλη θεραπεία.

Πώς δρα το Onzeald;

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Onzeald, το etirinotecan pegol, αποτελείται από ιρινοτεκάνη (ένα αντικαρκινικό φάρμακο που ανήκει στην κατηγορία των «αναστολέων της τοποϊσομεράσης») η οποία έχει «πεγκυλιωθεί» (έχει συνδεθεί σε μια χημική ουσία που ονομάζεται πολυαιθυλενογλυκόλη). Η



ιρινοτεκάνη αναστέλλει τη δράση της τοποϊσομεράσης Ι, ενζύμου που συμμετέχει στην αντιγραφή του κυτταρικού DNA και είναι απαραίτητο για τη δημιουργία νέων κυττάρων. Με την αναστολή της δράσης του ενζύμου αποτρέπεται ο πολλαπλασιασμός των καρκινικών κυττάρων, τα οποία τελικά νεκρώνονται.

Στην ΕΕ η ιρινοτεκάνη έχει εγκριθεί για τη θεραπεία του ορθοκολικού καρκίνου εδώ και αρκετά έτη. Επειδή στο etirinotecan pegol η ιρινοτεκάνη είναι πεγκυλιωμένη, επιβραδύνεται ο ρυθμός με τον οποίο το φάρμακο αποβάλλεται από τον οργανισμό, με αποτέλεσμα τη μείωση της συχνότητας χορήγησης του φαρμάκου.

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

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μίας κύριας μελέτης στην οποία συμμετείχαν 852 ασθενείς με καρκίνο του μαστού που είχε εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος, οι οποίοι είχαν λάβει θεραπεία με τουλάχιστον 2 άλλα αντικαρκινικά φάρμακα. Στην εν λόγω μελέτη, το Onzeald υποβλήθηκε σε σύγκριση με τυπικά αντικαρκινικά φάρμακα που είχαν επιλεγεί από τον θεράποντα ιατρό και ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η συνολική επιβίωση (ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών).

Ποιες είναι οι σημαντικότερες ανησυχίες οι οποίες οδήγησαν στην απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από την CHMP;

Η CHMP έκρινε ότι το όφελος του Onzeald στη θεραπεία του προχωρημένου καρκίνου του μαστού που έχει εξαπλωθεί στον εγκέφαλο και σε άλλα μέρη του σώματος δεν είχε καταδειχθεί επαρκώς. Το επιχείρημα της αποτελεσματικότητας βασίστηκε σε δεδομένα που προέκυψαν από μια υποομάδα ασθενών από κύρια μελέτη, η οποία, συνολικά, δεν κατάφερε να καταδείξει πειστικά την αποτελεσματικότητα του Onzeald. Η Επιτροπή έκρινε ότι τα δεδομένα από αυτήν την υποομάδα, τα οποία δεν υποστηρίχθηκαν από πρόσθετες μελέτες, δεν ήταν επαρκή για την κατάδειξη της αποτελεσματικότητας του Onzeald, ακόμα και όταν διενεργήθηκε ανάλυση με διάφορες μεθόδους.

Κατά συνέπεια, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι η μελέτη δεν παρείχε επαρκή στοιχεία όσον αφορά τα οφέλη του Onzeald και εισηγήθηκε την άρνηση της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Η απόρριψη της αίτησης από την CHMP επιβεβαιώθηκε μετά την επανεξέταση.

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόρριψη της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι οι ασθενείς που λαμβάνουν το φάρμακο σε κλινικές δοκιμές θα συνεχίσουν να το λαμβάνουν όπως έχει προγραμματιστεί.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας τη χορηγεί.