

Лондон, 24 януари 2008 г.
Номер на документа ЕМЕА/599866/2007

ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ ОТНОСНО ОТТЕГЛЯНЕТО НА ЗАЯВЛЕНИЕТО ЗА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

за SINEREM

Активно вещество: *суперпарамагнитни наночастици железен оксид, стабилизирани с декстран и натриев цитрат*

На 13 декември 2007 г. Guerbet уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба за Sinerem за диагностична употреба с цел характеризирани на лимфни възли, визуализирани посредством ЯМР (ядрено-магнитен резонанс), при оценката на първичното разпространение на тумора в случаи на карциноми на таза.

Какво представлява Sinerem?

Sinerem представлява прах, от който се приготвя инфузионен разтвор (вливане във вена). Съдържа изключително дребни частици железен оксид (наночастици).

За какво се е очаквало да се използва Sinerem?

Sinerem е трябвало да се използва като диагностично средство при пациенти, подложени на образно изследване с ЯМР. Трябвало е да се използва като „контрастно средство“, чрез което вътрешните структури на тялото да са по-видими по време на изследването.

Sinerem е трябвало да се използва при пациенти с карциноми на таза. Ракът на таза засяга разположените под коремната област органи, например простата, пикочен мехур, матка или цервикс. Чрез подпомагане визуализирането на лимфните възли Sinerem е трябвало да се използва за установяване дали ракът се разпространява. Лимфните възли са част от лимфната система – мрежа от структури в тялото, която отговаря за защитата на организма (имунната система). Когато ракът се разпространява, раковите клетки се движат по лимфната система и могат да бъдат открити в лимфните възли.

Как се очаква да действа Sinerem?

Активното вещество в Sinerem е железен оксид под формата на наночастици в бистър колоиден (желеподобен) разтвор на декстран – вид захар. Много малкият размер на частиците позволява те да бъдат разнасяни из тялото и да навлизат в лимфната система. След като попаднат в лимфната система наночастиците биват улавяни в лимфните възли от клетки на имунната система, наречени макрофаги. Изложени на действието на външен магнит (както става по време на образното изследване с ЯМР), частиците стават магнитни и могат да се видят по-ясно на снимката. Това следва да спомогне за различаването на нормалните лимфни възли, които съдържат макрофаги и следователно магнитни частици, от инвазираните от ракови клетки лимфни възли, които съдържат по-малко макрофаги и по-малко магнитни частици.

Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление пред СНМР?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Sinerem са изследвани върху експериментални модели.

Проведено е едно основно проучване на ефективността на Sinerem, обхващащо 271 пациенти с рак на таза. Пациентите са подложени на две изследвания с ЯМР – едно със и едно без Sinerem, за да се установи наличието на ракови клетки в лимфните възли. След това на пациентите се

извършва операция за отстраняване на лимфните възли и резултатите от образната диагностика се сравняват от трима различни специалисти по разчитане с резултатите, получени при разглеждане на лимфните възли под микроскоп, за да се види дали съдържат ракови клетки.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Когато компанията оттегля заявлението, то е на ден 175 от процедурата.

След като СНМР разглежда представените от компанията отговори на списъка от въпроси, все още има неразрешени проблеми.

Обикновено СНМР оценява новото заявление за максимум 210 дни. Въз основа на прегледа на първоначалната информация СНМР изготвя списък с въпроси на ден 120, който се изпраща до компанията. След като компанията представи отговори на въпросите, СНМР ги разглежда и преди да формулира становище, може да постави допълнителни въпроси на ден 180. Обикновено около два месеца след становището на СНМР Европейската комисия издава разрешение.

Какви са препоръките на СНМР към онзи момент?

Въз основа на прегледа на информацията и отговорите на компанията по списъка с въпроси на СНМР, към момента на оттеглянето СНМР има известни опасения и изразява предварителното становище, че не е било възможно Sinerem да бъде одобрен за диагностична употреба с цел характеризиране на лимфни възли, визуализирани посредством ЯМР (ядрено-магнитен резонанс), при оценката на първичното разпространение на тумора в случаи на карциноми на таза.

Какви са основните опасения на СНМР?

Основното опасение на СНМР е, че ефективността на Sinerem при засилване на образа, който се наблюдава при ЯМР, не е доказана. Между специалистите, разчели резултатите, има несъответствия по отношение на дължащото се на Sinerem подобро откриване на разпространението на карцинома в лимфните възли при ЯМР и поради това Sinerem не може да бъде снет за толкова полезен при лечението на пациенти с подобни състояния. Поради това към момента на оттеглянето позицията на СНМР е, че ползите от Sinerem като диагностично средство при характеризирането на лимфни възли при пациенти с карцином на таза не са достатъчно добре доказани и като цяло ползите не превишават установените рискове.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

Писмото, с което компанията уведомява ЕМЕА за оттеглянето на заявлението, може да се намери [тук](#).

Какви са последствията от оттеглянето на заявлението за пациентите, участващи в клинични изпитания/програми за палиативна употреба със Sinerem?

Компанията уведомява СНМР, че има текущи програми за палиативна употреба със Sinerem и че те ще бъдат съответно преразгледани.

Ако участвате в клинично изпитване или в програма за палиативна употреба и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, попитайте назначаващия лекар.