



Londonas, 2008 m. sausio 24 d.  
Dok. Nr.: EMEA/599866/2007

## **KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI DĖL PREPARATO SINEREM RINKODAROS TEISĖS PARAIŠKOS ATSIĖMIMO**

Veiklioji medžiaga: *superparamagnetinės geležies oksido nanodalelės, imobilizuotos dekstranu ir natrio citratu*

2007 m. gruodžio 13 d. bendrovė „Guerbet“ oficialiai pranešė Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistų komitetui (CHMP) apie savo sprendimą atsiimti paraišką suteikti rinkodaros teisę vaistiniam preparatui SINEREM, kuris buvo numatyta skirti pirminiam dubens srities vėžio auglių paplitimui įvertinti magnetinio rezonanso vaizdavimo (MRV) metodu.

### **Kas yra SINEREM?**

Sinerem yra milteliai infuziniam (į veną lašinamam) tirpalui gaminti. Ši vaistinė preparatą sudaro ypač smulkios geležies oksido dalelės (nanodalelės).

### **Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti SINEREM?**

Preparatas SINEREM turėjo būti naudojamas kaip kontrastinė medžiaga atliekant MRV tyrimą, t. y. jis turėjo būti naudojamas ryškesniems organizmo vidaus organų vaizdams gauti.

Preparato SINEREM turėjo būti skiriama dubens srities vėžiu sergantiems pacientams. Dubens srities vėžys pažeidžia apatinės pilvo srities organus, pvz., prostatos liauką, šlapimo pūslę, gimdą arba gimdos kaklelį. SINEREM turėjo būti naudojamas vėžio auglių paplitimui įvertinti, vizualizuojant paciento limfmazgius, kurie yra limfinės sistemos, išsišakojusios po visą organizmą ir dalyvaujančios jo gynyboje (imuninės sistemos veikloje), dalis. Vėžiui plintant, vėžinės ląstelės „keliauja“ limfine sistema, todėl jas galima aptikti limfmazgiuose.

### **Kokio tikimasi SINEREM veikimo?**

SINEREM veiklioji medžiaga – geležies oksido nanodalelės, esančios skaidriame koloidiniame (į želė panašiam) dekstrano (tam tikros rūšies cukraus) tirpale. Šios dalelės tokios mažos, kad gerai pasklinda po organizmą ir pateka į limfinę sistemą, kurioje jas „suriša“ tam tikros limfmazgiuose esančios imuninės sistemos ląstelės makrofagai. Dėl magnetinių laukų poveikio atliekant MRV tyrimą dalelės išimagnetina, todėl susidaro ryškesnis jų vaizdas. Taip galima būtų atskirti sveikus limfmazgius, kuriuose yra daug makrofagų (kartu ir įmagnetintų dalelių), nuo vėžio ląstelių pažeistų limfmazgių, kuriuose makrofagų (kartu ir įmagnetintų dalelių) yra mažiau.

### **Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?**

Pirmiausia SINEREM poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais gyvūnais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

SINEREM veiksmingumui ištirti atliktas vienas pagrindinis tyrimas, kuriame dalyvavo 271 pacientas, sergantis dubens srities (įvairių rūšių) vėžiu. Pacientams buvo atlikti du MRV tyrimai vėžio ląstelėms limfmazgiuose aptikti. Vienas tyrimas atliktas su SINEREM, o kitas – be jo. Po to pacientams atliktos limfmazgių šalinimo operacijos, po kurių trys specialistai atskirai per mikroskopą ištyrė pašalintus limfmazgius, siekdami nustatyti, ar jie užkrėsti vėžio ląstelėmis, ir palygino rezultatus su MRV tyrimo rezultatais.

### **Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?**

Paraiška atsiimta 175-tą jos nagrinėjimo dieną.

CHMP įvertinus bendrovės atsakymus į klausimus, vis dar liko neatsakytų klausimų.

Paprastai CHMP naują paraišką nagrinėja ne ilgiau kaip 210 dienų. Remdamasis pateikta pirmine dokumentacija, CHMP parengia klausimų sąrašą, kuris 120-tą dieną nusiunčiamas bendrovei. Bendrovei pateikus atsakymus į klausimus, CHMP juos peržiūri ir prieš pateikdamas savo nuomonę 180-tą dieną gali bendrovei užduoti bet kokių jam dar kylančių klausimų. CHMP pateikus nuomonę, Europos Komisija per maždaug du mėnesius suteikia rinkodaros teisę.

### **Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?**

Peržiūrėjus duomenis ir bendrovės atsakymus į CHMP pateiktus klausimus, CHMP kilo tam tikrų abejonų, todėl jis rekomendavo laikinai nesuteikti preparato SINEREM rinkodaros teisės pirminiam dubens srities vėžio auglių paplitimo įvertinimui atlikti MRV metodu.

### **Kas tuo metu CHMP kėlė didžiausią susirūpinimą?**

CHMP nuomone, nebuvo įrodyta, kad SINEREM tikrai veiksmingai paryškina MRV vaizdą.

Specialistai pateikė prieštarigus duomenis apie preparato SINEREM veiksmingumą padedant MRV metodu nustatyti limfmazgiuose išplitusias vėžio ląsteles. Dėl to SINEREM negalėjo būti laikomas tinkama priemone dubens srities vėžio ląstelių išplitimui diagnozuoti.

Taigi paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad preparato SINEREM, kaip diagnostinės priemonės, skirtos dubens srities vėžiu sergančių pacientų limfmazgių būklei įvertinti, teikiama nauda nebuvo pakankamai įrodyta ir kad jo nauda nebuvo didesnė už jo keliamą pavojų.

### **Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?**

Bendrovės laišką EMEA dėl paraiškos atsiėmimo galite rasti [čia](#).

### **Kokios paraiškos atsiėmimo pasekmės pacientams, dalyvaujantiems preparato SINEREM klinikiniuose tyrimuose ar labdaringo naudojimo programose?**

Bendrovė informavo CHMP, kad šiuo metu tęsiamos labdaringo preparato SINEREM naudojimo programos ir kad jos bus atitinkamai įvertintos.

Jei dalyvaujate šio preparato klinikiniame tyrime ar labdaringo naudojimo programoje ir norėtumėte gauti išsamesnės informacijos apie gydymą, kreipkitės į savo gydytoją.