

Klausimai ir atsakymai dėl vaistinio preparato Theraloc rinkodaros teisės paraiškos atsiėmimo

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): *nimotuzumabas*

2008 m. gruodžio 1 d. bendrovė „Oncoscience AG“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti vaistinio preparato Theraloc, skirto vaikų ir paauglių rezistentiškai arba grįžtamajai labai piktybiškos formos gliomai gydyti, rinkodaros teisės paraišką. 2004 m. rugsejo 2 d. Theraloc buvo priskirtas retųjų vaistinių preparatų kategorijai.

Kas yra Theraloc?

Theraloc yra koncentratas, iš kurio gaminamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Šio vaistinio preparato sudėtyje yra veikliosios medžiagos nimotuzumabo.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Theraloc?

Theraloc buvo numatyta skirti paaugliams ir vaikams nuo 3 metų, sergantiems labai piktybiškos formos glioma. Glioma – tai smegenų navikas, kuris pradeda vystytis neurogljose (atraminėse ląstelėse, kurios supa nervines ląsteles). Vaistu Theraloc buvo numatyta gydyti „rezistentišką“ (kitiems gydymo būdams atsparią) arba „grįžtamąją“ (po ankstesnio gydymo atsinaujinusią) gliomą.

Kokio tikimasi Theraloc veikimo?

Veiklioji Theraloc medžiaga nimotuzumabas yra monokloninis antikūnas. Monokloninis antikūnas – tai antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris gali atpažinti ant tam tikrų organizmo ląstelių esančią specifinę medžiagą (antigeną) ir prisijungti prie jos. Nimotuzumabas prisijungia prie tam tikrų naviko ląstelių paviršiuje esančio antigeno, vadinamojo epidermio augimo faktoriaus receptoriaus (EAFR). Suaktyvintas EAFR padeda naviko ląstelėms augti, daugintis ir plisti. Manoma, kad slopindamas EAFR nimotuzumabas sulėtins gliomos progresavimą.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Pirmiausia Theraloc poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Atliktas vienas pagrindinis Theraloc tyrimas, kuriame dalyvavo 47 glioma sergantys vaikai ir paaugliai, kuriems nebuvo galima taikyti kito gydymo metodo. Theraloc nebuvo lyginamas su jokių kitu gydymo metodu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems gydymas Theraloc buvo veiksmingas, skaičius. Pacientas buvo priskiriamas pacientams, kuriems vaistinio preparato Theraloc poveikis buvo teigiamas, jei jo navikas išnyko, sumažėjo arba jo dydis nepakito.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta 173-ią jos nagrinėjimo dieną. CHMP įvertinus bendrovės atsakymus į sąrašą pateiktus klausimus, vis dar liko neišspręstų klausimų.

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

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūretais duomenimis ir atsakymais, kuriuos bendrovė pateikė į CHMP sąrašo klausimus paraiškos atsiėmimo metu, CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmus negalutinę nuomonę, kad pagal indikaciją „vaikų ir paauglių rezistentiška ar grįžtamoji labai piktybiškos formos glioma“ vartojamo preparato Theraloc rinkodaros teisės suteikti negalima.

Kas CHMP tuo metu kėlė didžiausią susirūpinimą?

CHMP susirūpinimą kėlė tai, kad bendrovė pateikė nepakankamai įrodymų, patvirtinančių patikimą Theraloc gamybos būdą ir buvo pateikta nepakankamai informacijos apie tai, kaip į šį vaistini preparatą reaguoja organizmas.

Komitetui rūpestį kėlė tai, kad Theraloc teikiama nauda nebuvo patvirtinta, nes atlikus pagrindinį tyrimą negauta duomenų apie vaisto naudą pacientų išgyvenimo atžvilgiu ir nė vienam iš vaistiniu preparatu Theraloc gydytų pacientų navikai visiškai neišnyko. Be to, nebuvo aišku, ar visi tyrime dalyvavę pacientai sirgo rezistentiška arba grįžtamąja liga.

Be to, CHMP kilo abejonių dėl vaisto saugumo. Nepateikta jokios informacijos apie tai, ar žmogaus organizmas nepradeda gaminti antikūnų vaistui, ir nustatyta daug sunkių jo sukeltų šalutinių reiškinių.

Taigi, tuo metu, kai paraiška atsiimta, CHMP laikėsi nuomonės, kad vaistinio preparato Theraloc teikiama nauda nebuvo pakankamai įrodyta ir nebuvo didesnė už nustatytą jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

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

Kokios paraiškos atsiėmimo pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba Theraloc naudojimo labdaros programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba preparato Theraloc labdaringo vartojimo programose, paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių. Jei dalyvaujate klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programoje ir pageidaujate gauti išsamesnės informacijos apie gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.