



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. detsember 2012
EMA/20330/2013
EMA/H/C/2259

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave Jenzyl (ridaforoliimus)

Merck Sharp & Dohme Limited teatas 27. novembril 2012 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Jenzyl müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud varem keemiaravi saanud pehmekudede metastaatilise sarkoomi või luusarkoomiga patsientide säilitusraviks.

Mis on Jenzyl?

Jenzyl on ravim, mis sisaldab toimeainena ridaforoliimust. Ridaforoliimust kavatseti turustada 10 mg tablettidena.

Milleks kavatseti Jenzylit kasutada?

Jenzylit kavatseti kasutada pehmekudede metastaatilise (teistesse kehapiirkondadesse levinud) sarkoomi (kasvaja liik, mis tabab organismi pehmekudesid ehk tugikudesid) või luusarkoomiga (luukasvaja) täiskasvanud patsientide raviks.

Jenzylit kavatseti kasutada säilitusravina patsientidel, kes on juba saanud ravi kahe või kolme keemiaraviskeemi järgi.

Jenzyl nimetati 26. augustil 2005 pehmekudede sarkoomi ja 28. oktoobril 2005 esmaste pahaloomuliste luukasvajate ravi näidustustel harvikravimiks (ravim, mida kasutatakse harvaesinevate haiguste korral).

Milline on Jenzyli eeldatav toime?

Jenzyli toimeaine ridaforoliimus blokeerib ensüümi mTOR (imetajate rapamütsiinsihtvalk) toime. Nimetatud ensüüm reguleerib organismis rakkude kasvu ja jagunemist ning selle aktiivsus on sarkoomiga patsientidel suurenenud. Organismis kinnitub ridaforoliimus algul rakkudes leiduva valguga

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7523 7129

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



FKBP-12 külge, moodustades kompleksi, mis blokeerib seejärel mTORi. Et mTOR reguleerib rakkude jagunemist ja veresoonte kasvu, hoiab ridaforoliimus ära kasvajakude jagunemise ning vähendab nende verevarustust. Arvatakse, et see aeglustab vähirakkude kasvu ja vohamist.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas ühe põhiuuringu tulemused, milles osales 711 pehmekudede metastaatilise sarkoomi või luusarkoomiga patsienti, kes olid varem saanud ravi neli tsüklit ühe, kahe või kolme alternatiivse keemiaraviskeemi järgi. Uuringus võrreldi Jenzylit platseeboga (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli aeg patsientide haiguse halvenemiseni.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks viimastele küsimustele veel vastanud.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks, ja oli esialgsel seisukohal, et Jenzylit kasutamist pehmekudede metastaatilise sarkoomi või luusarkoomiga patsientide säilitusraviks ei ole võimalik heaks kiita.

Inimravimite komiteed tegi ettevaatlikus asjaolu, et Jenzylit kasutamisel elasid patsiendid platseeboga võrreldes ainult veidi kauem, enne kui nende haigus halvenes (vastavalt 18 nädalat vs 15 nädalat, kui patsiendid olid varem saanud ravi vähemalt ühe keemiaraviskeemi järgi, ja 16 nädalat vs 10 nädalat, kui patsiendid olid varem saanud ravi kahe või kolme keemiaraviskeemi järgi). Inimravimite komitee arvates oli see kasu mõõdukas, kui arvestada asjaolu, et tavaliselt elasid patsiendid pärast haiguse progresseerumist küllalt kaua. Inimravimite komitee leidis samuti, et mõnevõrra tugevam toime, mida täheldati patsientidel, kes olid varem saanud ravi kahe või kolme keemiaraviskeemi järgi, võrreldes vähemalt ühe keemiaraviskeemi järgi ravi saanud patsientidel esinenud toimega, ei pruugi näidata ravimi tegelikku toime tugevust, sest ei ole selge, miks peaks ravim haiguse hilisemates staadiumites paremini toimima. Ohutuse osas tegi inimravimite komiteed ettevaatlikuks patsientide heaolu mõjutavate kõrvalnähtude suur esinemissagedus ja samuti mõned aeg-ajalt esinevad, ent potentsiaalselt eluohtlikud kõrvalnähud.

Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et Jenzylit kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Oma kirjas, milles ettevõtte teatas Euroopa Raviametile taotluse tagasivõtmisest, märgiti taotluse tagasivõtmise põhjusena seda, et inimravimite komitee arvates ei tõendanud esitatud andmed ravimi positiivset kasulikkuse ja riski tasakaalu.

Tagasivõtmise kiri on [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Jenzylit kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõte Jenzyl kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation \(soft tissue sarcoma, primary malignant bone tumours\)](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).