



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. října 2016
EMA/659373/2016
EMA/H/C/004306

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Pemetrexed (jako ditromethamin) Hospira

Dne 22. září 2016 společnost Hospira UK Limited oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Pemetrexed (jako ditromethamin) Hospira určeného k léčbě maligního pleurálního mezoteliomu a nemalobuněčného plicního karcinomu.

Co je Pemetrexed (jako ditromethamin) Hospira?

Pemetrexed (jako ditromethamin) Hospira je protinádorový léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku pemetrexed. Měl být k dispozici ve formě prášku pro přípravu infuzního roztoku (kapání) do žíly.

Přípravek Pemetrexed (jako ditromethamin) Hospira byl vyvinut jako „generikum“. Znamená to, že přípravek Pemetrexed (jako ditromethamin) Hospira měl být obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Alimta. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu měl být přípravek Pemetrexed (jako ditromethamin) Hospira používán?

Přípravek Pemetrexed (jako ditromethamin) Hospira měl být používán k léčbě dvou typů plicních nádorů: maligního pleurálního mezoteliomu (nádor výstelky plic, který je obvykle vyvolán expozicí azbestu) a typu pokročilého nemalobuněčného plicního karcinomu známého jako „nedlaždicobuněčný“.

Jak přípravek Pemetrexed (jako ditromethamin) Hospira působí?

Přípravek Pemetrexed (jako ditromethamin) Hospira by měl působit stejným způsobem jako referenční léčivý přípravek Alimta. Léčivá látka v obou léčivých přípravcích, pemetrexed, se v těle mění na aktivní formu, která blokuje enzymy nutné pro výrobu genetického materiálu (DNA a RNA). Změna do aktivní



formy nastává v nádorových buňkách rychleji než v normálních buňkách. To zabraňuje nádorovým buňkám v růstu a množení, zatímco normální buňky jsou postiženy pouze mírně.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Vzhledem k tomu, že přípravek Pemetrexed (jako ditromethamin) Hospira byl vyvinut jako generikum, společnost předložila výsledky studií provedených za účelem prokázání kvality tohoto léčivého přípravku. Nebyly provedeny žádné další studie, protože přípravek Pemetrexed (jako ditromethamin) Hospira je generikum, které se podává ve formě infuze do žíly a obsahuje stejnou léčivou látku jako referenční léčivý přípravek Alimta.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil výchozí dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznam otázek. V době stažení žádosti nebyly tyto otázky společností ještě zodpovězeny.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů v době stažení žádosti výbor CHMP společnost požádal, aby objasnila některé aspekty výroby, skladování a plány na sledování bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku po jeho schválení. Výbor CHMP byl toho názoru, že společnost by příslušné otázky dokázala vyřešit, a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Pemetrexed (jako ditromethamin) Hospira může být schválen k léčbě maligního pleurálního mezoteliomu a nemalobuněčného plicního karcinomu.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém dopise, v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že svou žádost stahuje z důvodu změny obchodní strategie.

Tento dopis je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Pemetrexed (jako ditromethamin) Hospira podáván v rámci léčby z humánních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že v současné době neprobíhají žádné klinické studie nebo programy, v nichž je přípravek Pemetrexed (jako ditromethamin) Hospira podáván v rámci léčby z humánních důvodů.