



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Spørgsmål og svar

---

# Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Pemetrexed Hospira (som ditromethamin)

Den 22. september 2016 meddelte Hospira UK Limited officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at tilbagetrække sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Pemetrexed Hospira (som ditromethamin) til behandling af kræft i lungehinderne (malignt pleuramesoteliom) og ikke-småcellet lungekræft.

## Hvad er Pemetrexed Hospira (som ditromethamin)?

Pemetrexed Hospira (som ditromethamin) er et kræftlægemiddel, der indeholder det aktive stof pemetrexed. Det skulle markedsføres som et pulver, der fortyndes til en opløsning, som gives som infusion (drop) i en blodåre.

Pemetrexed Hospira (som ditromethamin) blev udviklet som et "generisk lægemiddel". Det betyder, at det var hensigten, at Pemetrexed Hospira (som ditromethamin) skulle være identisk med et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i Den Europæiske Union, og som hedder Alimta. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

## Hvad forventedes Pemetrexed Hospira (som ditromethamin) anvendt til?

Pemetrexed Hospira (som ditromethamin) skulle anvendes til behandling af to typer lungekræft: kræft i lungehinderne (malignt pleuramesoteliom), som typisk skyldes eksponering for asbest, og fremskreden ikke-småcellet lungekræft af typen ikke-pladecellekræft.



## **Hvordan virker Pemetrexed Hospira (som ditromethamin)?**

Pemetrexed Hospira (som ditromethamin) forventes at virke på samme måde som referencelægemidlet Alimta. Det aktive stof i de to lægemidler, pemetrexed, omsættes i kroppen til en aktiv form, der blokerer de enzymer, som skal bruges til at danne genetisk materiale (dna og rna). Omdannelsen til den aktive form sker hurtigere i kræftceller end i normale celler. Derved forhindres kræftcellerne i at vokse og dele sig, mens de normale celler kun påvirkes i begrænset omfang.

## **Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?**

Da Pemetrexed Hospira (som ditromethamin) blev udviklet som et generisk lægemiddel, fremlagde virksomheden resultaterne af undersøgelser for at påvise lægemidlets kvalitet. Der er ikke gennemført yderligere undersøgelser, da Pemetrexed Hospira (som ditromethamin), der gives ved infusion i en blodåre, er et generisk lægemiddel, som indeholder det samme aktive stof som referencelægemidlet Alimta.

## **Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?**

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at CHMP havde vurderet den dokumentation, virksomheden oprindeligt havde fremlagt, og udarbejdet en liste med spørgsmål. Virksomheden havde endnu ikke besvaret spørgsmålene, da ansøgningen blev trukket tilbage.

## **Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?**

På baggrund af gennemgangen af dataene på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen bad CHMP virksomheden om at gøre nærmere rede for nogle aspekter med hensyn til fremstilling og opbevaring samt planer for overvågning af lægemidlets sikkerhed og virkning efter godkendelse. CHMP mente, at virksomheden kunne have afhjulpet disse betænkeligheder, og var af den foreløbige opfattelse, at Pemetrexed Hospira (som ditromethamin) kunne være blevet godkendt til behandling af kræft i lungehinderne (malignt pleuramesoteliom) og ikke-småcellet lungekræft.

## **Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?**

I sit brev til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at tilbagetrækningen er sket på grund af en ændring i deres handelsstrategi.

Brevet om tilbagetrækningen kan ses [her](#).

## **Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser eller i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse?**

Virksomheden har til CHMP oplyst, at der aktuelt ikke gennemføres kliniske undersøgelser eller programmer for anvendelse af Pemetrexed Hospira (som ditromethamin) med særlig udleveringstilladelse.