



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Pemetrexed (ditrometamiin) Hospira

Müügiloa taotleja Hospira UK Limited teatas 22. septembril 2016 inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Pemetrexed (ditrometamiin) Hospira müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud pleura maliigse mesotelioomi ja mitteväikerakk-kopsuvähi raviks.

Mis on Pemetrexed (ditrometamiin) Hospira?

Pemetrexed (ditrometamiin) Hospira on vähiravim, mis sisaldab toimeainena pemetrekseedi. Seda kavatseti turustada infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulbrina.

Pemetrexed (ditrometamiin) Hospira töötati välja geneerilise ravimina. See tähendab, et Pemetrexed (ditrometamiin) Hospira pidi olema sarnane võrdlusravimiga Alimta, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks kavatseti Pemetrexed (ditrometamiin) Hospirat kasutada?

Pemetrexed (ditrometamiin) Hospirat kavatseti kasutada kaht tüüpi kopsuvähi, pleura maliigse mesotelioomi (teatud kopsukelmevähk, mida tavaliselt põhjustab kokkupuude asbestiga) ja kauglearenenud mitteväikerakk-kopsuvähi muu kui lamerakulise vormi raviks.

Kuidas Pemetrexed (ditrometamiin) Hospira toimib?

Pemetrexed (ditrometamiin) Hospira eeldatav toime on sama kui võrdlusravimi Alimta toime. Mõlemas ravimis sisalduv toimeaine pemetrekseed muundub organismis aine aktiivseks vormiks, mis blokeerib geenimaterjali (DNA ja RNA) tekkes osalevaid ensüüme. Muundumine aktiivseks vormiks toimub kergemini vähirakkudes kui normaalsetes rakkudes. See takistab vähirakkude kasvu ja jagunemist ning normaalsed rakud kahjustuvad vähe.



Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Et Pemetrexed (ditrometamiin) Hospira töötati välja geneerilise ravimina, esitas ettevõtte ravimi kvaliteeti tõendavate uuringute tulemused. Lisauuringuid ei olnud vaja, sest Pemetrexed (ditrometamiin) Hospira on geneeriline infusiooniravim, mis sisaldab sama toimeainet kui võrdlusravim Alimta.

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

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

Mis oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, oli komitee taotluse tagasivõtmise ajal palunud ettevõttel selgitada tootmise, hoiustamise ning müügilooajargsete ohutuse ja toime jälgimise kavade teatud aspekte. Inimravimite komitee oli arvamusel, et ettevõtte oleks saanud nendele küsimustele vastata, ning oli esialgsel seisukohal, et ravimit Pemetrexed (ditrometamiin) Hospira oleks olnud võimalik heaks kiita pleura malligse mesotelioomi ja kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähi raviks.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kirjas, milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võtab taotluse tagasi muutunud äristrateegia tõttu.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

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

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et ravimiga ei toimu praegu kliinilisi uuringuid ega eriloaga kasutamise programme.