



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pitanja i odgovori

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Pemetrexed (u obliku ditrometamina) Hospira

Dana 22. rujna 2016., tvrtka Hospira UK Limited službeno je obavijestila Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) kako želi povući svoj zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Pemetrexed (u obliku ditrometamina) Hospira, za liječenje malignog pleuralnog mezotelioma i raka pluća nemalih stanica.

Što je Pemetrexed (u obliku ditrometamina) Hospira?

Pemetrexed (u obliku ditrometamina) Hospira je lijek za liječenje raka koji sadrži djelatnu tvar pemetreksed. Lijek je trebao biti dostupan kao prašak od kojeg se priprema otopina za intravensku infuziju (drip).

Pemetrexed (u obliku ditrometamina) Hospira razvijen je kao „generički lijek“. To znači da je trebao biti sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Alimta. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Za što se lijek Pemetrexed (u obliku ditrometamina) Hospira trebao koristiti?

Pemetrexed (u obliku ditrometamina) Hospira trebao se koristiti za liječenje dvaju tipova raka pluća: malignog pleuralnog mezotelioma (raka ovojnice pluća koji je obično uzrokovan izlaganjem azbestu) i uznapredovalog raka pluća nemalih stanica koje su poznate pod nazivom „neskvamozne stanice“.



Kako djeluje Pemetrexed (u obliku ditrometamina) Hospira?

Lijek Pemetrexed (u obliku ditrometamina) Hospira trebao je djelovati na isti način kao i referentni lijek Alimta. Djelatna tvar obaju lijekova, pemetreksed, mijenja se u tijelu u djelatni oblik koji blokira enzime potrebne za stvaranje genetskog materijala (DNK i RNK). Do promjene u djelatni oblik dolazi prije u stanicama raka nego u normalnim stanicama. To sprečava rast i diobu stanica raka, pri čemu je utjecaj na normalne stanice tek neznatan.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Budući da je lijek Pemetrexed (u obliku ditrometamina) Hospira razvijen kao generički lijek, tvrtka je predstavila rezultate ispitivanja kojima se dokazuje kvaliteta lijeka. Nisu provedena dodatna ispitivanja jer je Pemetrexed (u obliku ditrometamina) Hospira generički lijek koji se daje intravenskom infuzijom i koji sadrži istu djelatnu tvar kao i referentni lijek Alimta.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je CHMP procijenio inicijalnu dokumentaciju koju je tvrtka dostavila i sastavio popis pitanja. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore na pitanja.

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka, u trenutku povlačenja, CHMP je zatražio od tvrtke da pruži pojašnjenja u pogledu nekih aspekata proizvodnje, skladištenja i planova za nadzor sigurnosti i djelotvornosti lijeka nakon davanja odobrenja. CHMP je smatrao da je tvrtka mogla odgovoriti na ta pitanja i bio je privremenog mišljenja da je moguće dati odobrenje za Pemetrexed (u obliku ditrometamina) Hospira za liječenje malignog pleuralnog mezotelioma i raka pluća nemalih stanica.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem dopisu kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da povlači zahtjev zbog izmjene komercijalne strategije.

Dopis o povlačenju dostupan je [ovdje](#).

Koje posljedice ima ovo povlačenje zahtjeva za bolesnike u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema kliničkih ispitivanja ili programa milosrdnog davanja ovog lijeka koji su u tijeku.