



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok

A Pemetrexed ditromethamine Hospira-ra (pemetrexed) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2016. szeptember 22-én a Hospira UK Limited hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a malignus pleurális mezotelióma és nem kissejtes tüdőrák kezelésére szánt Pemetrexed ditromethamine Hospira-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Pemetrexed ditromethamine Hospira?

A Pemetrexed ditromethamine Hospira olyan daganatellenes gyógyszer, amely hatóanyagként pemetrexedet tartalmaz. A gyógyszer vénába adandó oldatos infúzióhoz való por formájában lett volna kapható.

A Pemetrexed ditromethamine Hospira-t „generikus gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszert az Európai Unióban Alimta néven már engedélyezett „referencia-gyógyszerhez” hasonlónak szánták. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Milyen alkalmazásra szánták a Pemetrexed ditromethamine Hospira-t?

A Pemetrexed ditromethamine Hospira-t a tüdőrák két típusának, a malignus pleurális mezotelióma (a tüdőt borító hártya rákos megbetegedése, amely rendszerint azbeszt hatására alakul ki) és az előrehaladott nem kissejtes, úgynevezett „nem laphámsejtes” típusú tüdőrák kezelésére szánták.



Hogyan fejtí ki hatását a Pemetrexed ditromethamine Hospira?

A Pemetrexed ditromethamine Hospira a várakozások szerint ugyanolyan módon fejtí ki hatását, mint a referencia-gyógyszer, az Alimta. A két gyógyszer hatóanyaga, a pemetrexed a szervezetben aktív formává alakul, amely blokkolja a genetikai anyag (DNS és RNS) előállításához szükséges enzimeket. Az aktív formává alakulás könnyebben megy végbe a rákos sejtekben, mint az egészséges sejtekben. Ez megakadályozza a daganatsejtek növekedését és osztódását, míg a normális sejtek csupán kismértékben érintettek.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

Mivel a Pemetrexed ditromethamine Hospira-t „generikus gyógyszerként” fejlesztették ki, a vállalat a gyógyszer minőségét mutató vizsgálatokat nyújtott be. Nem végeztek további vizsgálatokat, mivel a Pemetrexed ditromethamine Hospira infúzióban alkalmazott generikus gyógyszer, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint az Alimta nevű referencia-gyógyszer.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azután vonták vissza, miután a CHMP már értékelte a vállalat által eredetileg benyújtott dokumentációt, és kidolgozott egy kérdéslístát. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt a kérdésekre.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok értékelése alapján a CHMP megkérte a vállalatot, hogy tisztázzon néhány szempontot a gyártást, a tárolást, valamint az engedélyezés után a gyógyszer biztonságosságának és hatásosságának ellenőrzésével kapcsolatos terveket illetően. A CHMP úgy ítélte meg, hogy a vállalat képes kezelni a kérdéseket, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Pemetrexed ditromethamine Hospira alkalmazása engedélyezhető a malignus pleurális mezotelióma és a nem kissejtes tüdőrák kezelésére.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítı levelében a vállalat azt nyilatkozta, hogy a kérelmét a piaci stratégia változása miatt vonta vissza.

A visszavonásról szóló levél [itt](#) található.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek a klinikai vizsgálatokban vagy az engedélyezés előtti kezelési programokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy a készítménnyel kapcsolatban nincs folyamatban klinikai vizsgálat vagy engedélyezés előtti kezelési program.