



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 14. oktobrī
EMA/659373/2016
EMA/H/C/004306

Jautājumi un atbildes

Zāļu *Pemetrexed (as ditromethamine) Hospira* (Pemetrekseds ditrometamīna veidā) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Hospira UK Limited* 2016. gada 22. septembrī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (CHMP) par savu lēmumu atsaukt *Pemetrexed (as ditromethamine) Hospira* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto ļaundabīgas pleiras mezoteliomas un nesīkšūnu plaušu vēža ārstēšanai.

Kas ir *Pemetrexed (as ditromethamine) Hospira*?

Pemetrexed (as ditromethamine) Hospira ir pretvēža zāles, kas satur aktīvo vielu pemetreksedu. Bija paredzēts, ka tas būs pieejams kā pulveris, no kura pagatavo šķīdumu infūzijām ievadīšanai vēnā (pa pilienam).

Pemetrexed (as ditromethamine) Hospira tika izstrādātas kā "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka tās bija iecerētas kā līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā ar nosaukumu *Alimta*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Pemetrexed (as ditromethamine) Hospira*?

Pemetrexed (as ditromethamine) Hospira bija paredzēts lietot, lai ārstētu divu veidu plaušu vēzi: ļaundabīgu pleiras mezoteliomu (plaušu plēves vēzi, ko parasti izraisa azbesta iedarbība) un tāda progresējoša nesīkšūnu plaušu vēža veidu, kas zināms kā "ne-plakanšūnu" vēzis.

Kā *Pemetrexed (as ditromethamine) Hospira* darbojas?

Bija paredzēts, ka *Pemetrexed (as ditromethamine) Hospira* darbība būs tāda pati kā atsauces zālēm *Alimta*. Šo abu zāļu aktīvā viela — pemetrekseds — organismā pārveidojas aktīvajā formā, kas bloķē enzīmus, kuri nepieciešami, lai veidotu ģenētisko materiālu (DNS un RNS). Pārveidošanās aktīvajā



formā vēža šūnās notiek vieglāk nekā normālajās šūnās. Tā novērš vēža šūnu augšanu un dalīšanos, turpretim normālās šūnas ietekmē tikai nedaudz.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Tā kā *Pemetrexed (as ditromethamine) Hospira* tika izstrādāta kā ģenēriskas zāles, uzņēmums sniedza rezultātus no pētījumiem, lai pierādītu šo zāļu kvalitāti. Tā kā *Pemetrexed (as ditromethamine) Hospira* ir ģenēriskas zāles, ko ievada infūzijas veidā un kas satur to pašu aktīvo vielu, kuru satur atsauces zāles *Alimta*, papildu pētījumi netika veikti.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad *CHMP* bija izvērtējusi uzņēmuma sākotnēji iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu. Pieteikuma atsaukšanas brīdī uzņēmums vēl nebija sniedzis atbildes uz jautājumiem.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija lūgusi uzņēmumu sniegt skaidrojumu par dažiem ražošanas, uzglabāšanas aspektiem un plāniem, lai pārbaudītu šo zāļu drošumu un efektivitāti pēc reģistrācijas. *CHMP* uzskatīja, ka uzņēmums būtu varējis novērst šos iebildumus, un tobrīd provizoriski atzina, ka *Pemetrexed (as ditromethamine) Hospira* varētu apstiprināt ļaundabīgas pleiras mezoteliomas un nesīkšūnu plaušu vēža ārstēšanai.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Vēstulē, kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka atsauc savu pieteikumu sakarā ar komerciālās stratēģijas izmaiņām.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka pašlaik nav notiekošu klīnisko pētījumu vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmas attiecībā uz šo preparātu.