



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Pemetrexed (als ditromethamine) Hospira

Op 22 september 2016 heeft de firma Hospira UK Limited het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Pemetrexed (als ditromethamine) Hospira in te trekken. Pemetrexed (als ditromethamine) Hospira was bedoeld voor de behandeling van kwaadaardig pleuraal mesothelioom en niet-kleincellige longkanker.

Wat is Pemetrexed (als ditromethamine) Hospira?

Pemetrexed (als ditromethamine) Hospira is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof pemetrexed bevat. Het had op de markt moeten komen als poeder waarvan een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader kon worden bereid.

Pemetrexed (als ditromethamine) Hospira werd ontwikkeld als een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het middel bedoeld was om gelijkwaardig te zijn aan het 'referentiegeneesmiddel', dat al in de Europese Unie is toegelaten onder de naam Alimta. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u [hier](#) in het vragen-en antwoordendocument.

Voor welke behandeling was Pemetrexed (als ditromethamine) Hospira bedoeld?

Pemetrexed (als ditromethamine) Hospira was bedoeld voor de behandeling van twee types longkanker: kwaadaardig pleuraal mesothelioom (een vorm van kanker van de longvliezen die doorgaans wordt veroorzaakt door blootstelling aan asbest) en gevorderde niet-kleincellige longkanker die de 'plaveiselcellen' niet aantast.



Hoe werkt Pemetrexed (als ditromethamine) Hospira?

Verwacht wordt dat Pemetrexed (als ditromethamine) Hospira dezelfde werking zal hebben als het referentiegeneesmiddel Alimta. De werkzame stof in beide geneesmiddelen, pemetrexed, wordt in het lichaam veranderd in een werkzame vorm die enzymen blokkeert die nodig zijn om genetisch materiaal (DNA en RNA) aan te maken. De verandering in een werkzame vorm vindt in kankercellen gemakkelijker plaats dan in normale cellen. Dit voorkomt dat de kankercellen groeien en zich delen, terwijl normale cellen slechts in lichte mate worden beïnvloed.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

Aangezien Pemetrexed (als ditromethamine) Hospira werd ontwikkeld als generiek geneesmiddel, diende de firma de resultaten van studies in om de kwaliteit van het geneesmiddel aan te tonen. Er werden geen verdere studies uitgevoerd, omdat Pemetrexed (als ditromethamine) Hospira een generiek geneesmiddel is dat via infusie in een ader wordt toegediend en dezelfde werkzame stof als het referentiegeneesmiddel Alimta bevat.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in nadat het CHMP de oorspronkelijke, door de firma verstrekte documentatie had bestudeerd en een lijst met vragen had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking had de firma de vragen nog niet beantwoord.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens had het CHMP op het ogenblik van de intrekking de firma gevraagd om opheldering te verschaffen over bepaalde aspecten van productie, opslag en plannen om de veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel na toelating te controleren. Het CHMP vond dat de firma deze vragen had kunnen beantwoorden en was dus de voorlopige mening toegedaan dat Pemetrexed (als ditromethamine) Hospira voor de behandeling van kwaadaardig pleuraal mesothelioom en niet-kleincellige longkanker had kunnen worden goedgekeurd.

Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?

In de brief waarin het Geneesmiddelenbureau op de hoogte wordt gebracht van de intrekking van de aanvraag, verklaarde de firma dat de aanvraag is ingetrokken vanwege een verandering in commerciële strategie.

De intrekkingsbrief is [hier](#) te vinden.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

De firma heeft het CHMP laten weten dat er momenteel geen patiënten deelnemen aan klinische proeven met dit geneesmiddel noch patiënten zijn die het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend.