



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 października 2016 r.  
EMA/659373/2016  
EMA/H/C/004306

## Pytania i odpowiedzi

---

# Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Pemetrexed (w postaci ditrometaminy) Hospira

W dniu 22 września 2016 r. firma Hospira UK Limited powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu Pemetrexed (w postaci ditrometaminy) Hospira, który miał być stosowany w leczeniu złośliwego międzybłoniaka opłucnej i niedrobnokomórkowego raka płuc.

## Co to jest Pemetrexed (w postaci ditrometaminy) Hospira?

Lek Pemetrexed (w postaci ditrometaminy) Hospira jest lekiem przeciwnowotworowym zawierającym substancję czynną pemetreksed. Miał być dostępny w postaci proszku do sporządzania roztworu do wlewu (podawanego dożylnie za pomocą kroplówki).

Lek Pemetrexed (w postaci ditrometaminy) Hospira opracowano jako lek generyczny. Oznacza to, że w zamierzeniu miał on być podobny do leku referencyjnego o nazwie Alimta, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

## W jakim celu miał być stosowany produkt Pemetrexed (w postaci ditrometaminy) Hospira?

Lek Pemetrexed (w postaci ditrometaminy) Hospira miał być stosowany w leczeniu dwóch typów nowotworów płuc: złośliwego międzybłoniaka opłucnej (nowotworu wyściółki płuc, który zazwyczaj jest spowodowany narażeniem na azbest) i rodzaju zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuc znanego jako „niepłaskonabłonkowy”.



## **Jak działa produkt Pemetrexed (w postaci ditrometaminy) Hospira?**

Pemetrexed (w postaci ditrometaminy) Hospira ma działać w taki sam sposób jak lek referencyjny Alimta. Substancja czynna obu leków, pemetreksed, zostaje przekształcona w organizmie do postaci czynnej, która blokuje enzymy uczestniczące w wytwarzaniu materiału genetycznego (DNA i RNA). Przekształcanie do postaci czynnej zachodzi szybciej w komórkach nowotworowych niż w zdrowych. Prowadzi to do ograniczenia wzrostu i podziału komórek nowotworowych przy niewielkim wpływie na komórki zdrowe.

## **Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?**

Ponieważ lek Pemetrexed (w postaci ditrometaminy) Hospira opracowano jako lek generyczny, firma przedstawiła wyniki badań przeprowadzonych w celu wykazania jego jakości. Nie przeprowadzono dalszych badań, gdyż lek Pemetrexed (w postaci ditrometaminy) Hospira jest lekiem generycznym podawanym w postaci infuzji dożylniej, który zawiera tę samą substancję czynną co lek referencyjny Alimta.

## **Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?**

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez CHMP oceny dokumentacji wstępnej przedłożonej przez firmę i sformułowaniu listy pytań. Firma wycofała wniosek jeszcze przed udzieleniem odpowiedzi na pytania.

## **Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?**

W momencie wycofania wniosku CHMP zgłosił pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i poprosił firmę o wyjaśnienie określonych aspektów wytwarzania i magazynowania leku, a także planów dotyczących monitorowania jego bezpieczeństwa i skuteczności po dopuszczeniu do obrotu. CHMP uznał, że firma może wyjaśnić zastrzeżenia i wstępna opinia wskazywała, że produkt Pemetrexed (w postaci ditrometaminy) Hospira może być zatwierdzony w leczeniu złośliwego międzybłoniaka opłucnej i niedrobnokomórkowego raka płuc.

## **Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?**

W swoim piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że powodem wycofania wniosku była zmiana strategii handlowej.

Pismo powiadamiające o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

## **Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach „leczenia ostatniej szansy”?**

Firma powiadomiła CHMP, że nie prowadzi obecnie żadnych badań klinicznych ani programów „leczenia ostatniej szansy” z zastosowaniem tego produktu.