



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Pemetrexed (sub formă de ditrometamină) Hospira

La 22 septembrie 2016, Hospira UK Limited a informat Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să-și retragă cererea de autorizare de punere pe piață pentru Pemetrexed (sub formă de ditrometamină) Hospira, pentru tratamentul mezoteliomului pleural malign și al cancerului pulmonar altul decât cel cu celule mici.

Ce este Pemetrexed (sub formă de ditrometamină) Hospira?

Pemetrexed (sub formă de ditrometamină) Hospira este un medicament împotriva cancerului, care conține substanța activă pemetrexed. Acesta a fost disponibil și sub formă de pulbere din care se prepară o soluție perfuzabilă (picurare în venă).

Pemetrexed (sub formă de ditrometamină) Hospira a fost dezvoltat ca „medicament generic”. Aceasta înseamnă că urma să fie similar cu un „medicament de referință” autorizat deja în Uniunea Europeană, numit Alimta. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Pemetrexed (sub formă de ditrometamină) Hospira?

Pemetrexed (sub formă de ditrometamină) Hospira ar fi trebuit să se utilizeze pentru a trata două tipuri de cancer pulmonar: mezoteliomul pleural malign (un tip de cancer care afectează învelișul plămânului, cauzat, de obicei, de expunerea la azbest) și cancerul pulmonar altul decât cel cu celule mici, în stadiu avansat, care nu afectează celulele „scuamoase”.



Cum acționează Pemetrexed (sub formă de ditrometamină) Hospira?

Pemetrexed (sub formă de ditrometamină) Hospira ar trebui să acționeze în același mod ca medicamentul de referință, Alimta. În organism, substanța activă din ambele medicamente, pemetrexed, se transformă într-o formă activă care blochează enzimele necesare pentru formarea materialului genetic (ADN și ARN). Transformarea într-o formă activă se produce mai ușor în celulele canceroase decât în celulele normale. Acest lucru duce la reducerea creșterii și diviziunii celulelor canceroase, în timp ce celulele normale sunt doar ușor afectate.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Deoarece Pemetrexed (sub formă de ditrometamină) Hospira a fost dezvoltat ca medicament generic, compania a prezentat rezultatele studiilor realizate pentru a demonstra calitatea medicamentului. Nu au mai fost efectuate studii ulterioare, deoarece Pemetrexed (sub formă de ditrometamină) Hospira este un medicament generic, care se administrează prin perfuzie intravenoasă și conține aceeași substanță activă ca medicamentul de referință, Alimta.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce CHMP evaluase documentația inițială prezentată de companie și formulase o listă de întrebări. În momentul retragerii cererii, compania nu răspunsese încă la întrebări.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii cererii, CHMP solicitase companiei să ofere clarificări privind anumite aspecte legate de producerea, depozitarea și planurile de monitorizare a siguranței și eficienței medicamentului după autorizare. În opinia CHMP, compania ar fi putut răspunde la aceste întrebări și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Pemetrexed (sub formă de ditrometamină) Hospira putea fi aprobat pentru tratamentul mezoteliomului pleural malign și al cancerului pulmonar altul decât cel cu celule mici.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea prin care compania înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că își retrage cererea ca urmare a unei schimbări în ceea ce privește strategia sa comercială.

Scrisoarea de înștiințare cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții din studii clinice sau din programe de uz compasional?

Compania a informat CHMP că nu există în desfășurare studii clinice sau programe de uz compasional cu acest produs.