



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie lieku Pemetrexed (vo forme ditrometamínu) Hospira na trh

Dňa 22. septembra 2016 spoločnosť Hospira UK Limited oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Pemetrexed (vo forme ditrometamínu) Hospira na trh, ktorý je určený na liečbu malígneho pleurálneho mezoteliómu a nemalobunkového karcinómu pľúc.

Čo je liek Pemetrexed (vo forme ditrometamínu) Hospira?

Pemetrexed (vo forme ditrometamínu) Hospira je liek proti rakovine, ktorý obsahuje účinnú látku pemetrexed. Liek mal byť dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie) do žily.

Liek Pemetrexed (vo forme ditrometamínu) Hospira bol vyvinutý ako tzv. generický liek. To znamená, že mal byť podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii povolený pod názvom Alimta. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Aké bolo predpokladané použitie lieku Pemetrexed (vo forme ditrometamínu) Hospira?

Liek Pemetrexed (vo forme ditrometamínu) sa mal používať na liečbu dvoch druhov karcinómu pľúc: malígneho pleurálneho mezoteliómu (karcinóm výstelky pľúc, ktorý je zvyčajne spôsobený vystavením azbestu), a pokročilého, tzv. neskvamózneho nemalobunkového karcinómu pľúc.

Akým spôsobom liek Pemetrexed (vo forme ditrometamínu) Hospira účinkuje?

Predpokladá sa, že Liek Pemetrexed (vo forme ditrometamínu) Hospira by mal účinkovať rovnakým spôsobom ako referenčný liek Alimta. Účinná látka v oboch liekoch, pemetrexed, sa v tele mení



na aktívnu formu, ktorá blokuje enzýmy potrebné na vytvorenie genetického materiálu (DNA a RNA). Zmena na aktívnu formu prebieha ľahšie v rakovinových bunkách než v normálnych bunkách. To bráni rastu a deleniu rakovinových buniek, zatiaľ čo normálne bunky sú len málo ovplyvnené.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Keďže liek Pemetrexed (vo forme ditrometamínu) Hospira bol vyvinutý ako generický liek, spoločnosť predložila výsledky štúdií na preukázanie kvality lieku. Keďže liek Pemetrexed (vo forme ditrometamínu) Hospira je generický liek, ktorý sa podáva formou infúzie do žily a obsahuje rovnakú účinnú látku ako referenčný liek Alimta, neboli potrebné žiadne dodatočné štúdie.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako výbor CHMP vyhodnotil pôvodnú dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a vypracoval zoznam otázok. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na otázky.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov v čase stiahnutia žiadosti výbor CHMP požiadal spoločnosť, aby predložila vysvetlenie niektorých aspektov výroby, skladovania a plány na monitorovanie bezpečnosti a účinnosti lieku po schválení. Výbor CHMP predpokladal, že spoločnosť môže vyriešiť tieto otázky a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Pemetrexed (vo forme ditrometamínu) Hospira môže byť povolený na liečbu malígneho pleurálneho mezoteliómu a nemalobunkového karcinómu pľúc.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že sťahuje svoju žiadosť pre zmenu v obchodnej stratégii.

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že neprebiehajú žiadne klinické skúšania ani programy na použitie tohto lieku v naliehavých prípadoch.