



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vprašanja in odgovori

---

# Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Pemetreksed (v obliki ditrometamina) Hospira

Družba Hospira UK Limited je 22. septembra 2016 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Pemetreksed (v obliki ditrometamina) Hospira, namenjenim zdravljenju malignega plevralnega mezotelioma in nedrobnoceličnega pljučnega raka.

## Kaj je zdravilo Pemetreksed (v obliki ditrometamina) Hospira?

Pemetreksed (v obliki ditrometamina) Hospira je zdravilo za zdravljenje raka, ki vsebuje zdravilno učinkovino pemetreksed. Na voljo naj bi bilo v obliki praška za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno.

Zdravilo Pemetreksed (v obliki ditrometamina) Hospira je bilo razvito kot „generično zdravilo“. To pomeni, da naj bi bilo podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Alimta. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

## Za kaj naj bi se zdravilo Pemetreksed (v obliki ditrometamina) Hospira uporabljalo?

Zdravilo Pemetreksed (v obliki ditrometamina) Hospira naj bi se uporabljalo za zdravljenje dveh vrst pljučnega raka: malignega plevralnega mezotelioma (raka pljučne sluznice, ki ga običajno povzroči izpostavljenost azbestu) in napredovalega nedrobnoceličnega pljučnega raka, znanega kot „neskvamozni“ tip.



## **Kako zdravilo Pemetreksed (v obliki ditrometamina) Hospira deluje?**

Zdravilo Pemetreksed (v obliki ditrometamina) Hospira naj bi delovalo enako kot referenčno zdravilo Alimta. Zdravilna učinkovina v obeh zdravilih, pemetreksed, se v telesu spremeni v aktivno obliko, ki zavira encime, potrebne za izdelovanje genetskega materiala (DNK in RNK). Pretvorba v aktivno obliko lažje poteka v rakavih celicah kot v normalnih celicah. To rakavim celicam prepreči rast in delitev, na normalne celice pa ima le malo vpliva.

## **Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?**

Ker je bilo zdravilo Pemetreksed (v obliki ditrometamina) Hospira razvito kot generično zdravilo, je družba predstavila rezultate študij, ki dokazujejo kakovost zdravila. Ker je zdravilo Pemetreksed (v obliki ditrometamina) Hospira generično zdravilo, ki se daje z infundiranjem v veno in vsebuje enako zdravilno učinkovino kot referenčno zdravilo Alimta, niso bile opravljene nobene dodatne študije.

## **Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?**

Vlogo so umaknili po tem, ko je odbor CHMP že ocenil začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikoval seznam vprašanj. Družba ob umiku še ni odgovorila na zastavljena vprašanja.

## **Kakšno je bilo takrat priporočilo odbora CHMP?**

Odbor CHMP je na podlagi pregleda podatkov ob umiku vloge od družbe zahteval, naj pojasni določene vidike proizvodnje, shranjevanja in načrtov za spremljanje varnosti in učinkovitosti zdravila po izdaji dovoljenja za promet. Menil je, da bi se lahko družba odzvala na ta vprašanja, in je zato začasno menil, da se lahko zdravilo Pemetreksed (v obliki ditrometamina) Hospira odobri za zdravljenje malignega plevralnega mezotelioma in nedrobnoceličnega pljučnega raka.

## **Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?**

Družba je v dopisu, s katerim je agencijo obvestila o umiku vloge, navedla, da se je za umik vloge odločila zaradi spremembe poslovne strategije.

Dopis o umiku vloge je na voljo [tukaj](#).

## **Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila?**

Družba je odbor CHMP obvestila, da trenutno ne potekajo klinična preskušanja ali programi sočutne uporabe tega zdravila.