



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016 m. gegužės 27 d.
EMA/352428/2016
EMA/H/C/004053

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Xegafri (rociletinibo) rinkodaros leidimą atsiėmimas

2016 m. gegužės 3 d. bendrovė „Clovis Oncology UK Ltd“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti vaisto Xegafri, skirto nesmulkiąstelinio plaučių vėžio gydymui, rinkodaros leidimą.

Kas yra Xegafri?

Xegafri – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos rociletinibo. Jį buvo numatyta tiekti tablečių (125 ir 250 mg) forma.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Xegafri?

Xegafri buvo numatyta skirti gydant vadinamąjį nesmulkiąstelinį plaučių vėžį (NPV) suaugusiesiems, kuriems nustatyta mutacija T790M (tam tikras baltymo, vadinamo epidermio augimo faktoriaus receptoriumi (EAFR), geno pakitimas) ir kurie jau buvo gydomi EAFR veikiančiais vaistais.

Kokio tikimasi Xegafri veikimo?

Veiklioji Xegafri medžiaga rociletinibas yra tirozino kinazės inhibitorius. Tai reiškia, kad jis slopina fermentų, vadinamų tirozino kinazėmis, ypač epidermio augimo faktoriaus receptoriuose esančių tirozino kinazių, veikimą. EAFR kontroliuoja ląstelių augimą ir dalijimąsi. Paprastai plaučių vėžio ląstelėse EAFR aktyvumas yra padidėjęs, dėl to vėžinės ląstelės nekontroliuojamai dalijasi. Manoma, kad blokuodamas EAFR esančią tirozino kinazę, rociletinibas padeda slopinti vėžio augimą ir plitimą. Priešingai nei dauguma kitų tirozino kinazės inhibitorių, rociletinibas veikia vėžines ląsteles, kuriose yra EAFR geno mutacija T790M.



Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Šiuo metu atliekami du pagrindiniai Xegafri tyrimai, kuriuose dalyvauja 457 NPV sergantys pacientai, kuriems nustatyta mutacija T790 ir kurie jau buvo gydyti EAFR veikiančiais vaistais. Atliekant šiuos tyrimus, Xegafri nelyginamas su kitais vaistais. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis yra pacientų, kurių gydymas veiksmingas, skaičius.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai CHMP buvo įvertinęs bendrovės pateiktus pirminius dokumentus ir parengęs klausimų sąrašą. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į šiuos klausimus.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis duomenų peržiūros rezultatais, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Xegafri negali būti registruotas NPV sergančių pacientų, kuriems nustatyta mutacija T790M, gydymui. Tuo metu pateiktų duomenų buvo pernelyg mažai, kad būtų galima įvertinti Xegafri veiksmingumą. Be to, QT intervalo pailgėjimas (širdies elektrinės veiklos pakitimas) ir rimtų širdies veiklos sutrikimų atvejai sukėlė abejonių dėl vaisto saugumo.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad Xegafri teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė paraišką atsiimanti dėl to, kad buvo peržiūrėta šio vaisto verslo strategija.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad ji nebeįtrauks naujų pacientų į šiuo metu atliekamus klinikinius tyrimus. Bendrovė toliau tiesks Xegafri tiems pacientams, kurių gydytojas rekomenduos jiems tęsti gydymą šiuo vaistu. Be to, pacientai, kurie šiuo metu gauna Xegafri dalyvaudami labdaringo vartojimo programoje, galės ir toliau gauti šį vaistą.

Jeigu dalyvaujate klinikiniame tyrime arba labdaringo vartojimo programoje ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.