



Londonas, 2008 m. sausio 24 d.
Dok. Nr. EMEA/186677/2008

KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI DĖL REKOMENDACIJOS NESUTEIKTI PREPARATO MYLOTARG RINKODAROS TEISĖS

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): *gemtuzumabas ozogamicinas*

2007 m. rugsėjo 20 d. Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) priėmė neigiamą nuomonę, kurioje rekomendavo nesuteikti vaistinio preparato Mylotarg 5 mg miltelių, skirtų ruošti infuziniam tirpalui, vartojamam ūmios mieloidinės leukemijos gydymui, rinkodaros teisės. Paraišką dėl rinkodaros teisės suteikimo pateikė bendrovė „Wyeth Europa Ltd“.

Pareiškėjas pateikė prašymą pakartotinai apsvarstyti priimtą nuomonę. Išnagrinėjęs šio prašymo pagrindą, CHMP pakartotinai apsvarstė pirminę nuomonę ir 2008 m. sausio 24 d. patvirtino savo rekomendaciją nesuteikti rinkodaros teisės.

Kas yra Mylotarg?

Mylotarg yra milteliai infuziniam tirpalui (kuris lašinamas į veną) ruošti. Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos gemtuzumabo ozogamicino.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Mylotarg ?

Mylotarg buvo numatyta vartoti ūmios mieloidinės leukemijos, tam tikros rūšies baltųjų kraujų kūnelių vėžio gydymui. Mylotarg buvo numatyta gydyti pacientus, kuriems liga atsinaujino po ankstesnio gydymo kurso, ir kuriems negalima taikyti kito pobūdžio intensyvaus chemoterapinio gydymo, pavyzdžiui, didelių citarabino (kito vaisto nuo vėžio) dozių. Jį buvo numatyta skirti „CD33-teigiamiems“ pacientams, t. y. tiems pacientams, kurių vėžinių baltųjų kraujo kūnelių paviršiuje yra proteino, vadinamo CD33.

Pagal indikaciją – ūmiai mieloidinei leukemijai gydyti – Mylotarg buvo priskirtas retųjų vaistų kategorijai 2000 m. spalio 18 d.

Kokio tikimasi Mylotarg veikimo?

Veiklioji Mylotarg medžiaga, gemtuzumabas ozogamicinas, yra citotoksinė (ląsteles naikinti) medžiaga, prisijungusi prie monokloninio antikūno. Monokloninis antikūnas yra toks antikūnas (baltymo rūšis), kuris atpažįsta specifinę struktūrą (vadinamą antigenu), randamą kai kurių organizmo ląstelių paviršiuje, ir prie jos prisijungia.

Veikliosios medžiagos (gemtuzumabo) dalis, kurią sudaro monokloninis antikūnas, turėtų prisijungti prie CD33, antigeno, aptinkamo maždaug 80% pacientų ūmios mieloidinės leukemijos pažeistų ląstelių paviršiuje. Antikūnui prisijungus prie CD33, ląstelės absorbuoja ir antikūną, ir prie jo prisijungusią citotoksinę medžiagą. Ląstelių viduje citotoksinė medžiaga, vadinama kalichimicinu, yra atpalaiduojama. Tada kalichimicinas suardo leukeminių ląstelių DNR, tuo pačiu sukeldamas ląstelių žūtį.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Pirmiausia preparato Mylotarg poveikis buvo išbandytas eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Mylotarg poveikis buvo tiriamas trijuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo iš viso 277 pacientai, sergantys CD33-teigiama mieloidine leukemija, kurių liga atsinaujino po vieno ankstesnio gydymo kurso. Visuose trijuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems pasireiškė „visiška remisija“ procentas po septynių mėnesių gydymo kurso. Visiška remisija yra tokia būklė, kai kraujyje nebeaptinkamos leukemijos ląstelės, o kaulų čiulpuose jų randamas tik labai nedidelis kiekis. Mylotarg jokio tyrimo metu nebuvo lyginamas su kitu gydymu.

Kokios buvo pagrindinės CHMP abejonės, dėl kurių jis rekomendavo nesuteikti rinkodaros teisės?

CHMP kėlė susirūpinimą tas faktas, kad Mylotarg tyrimai neįrodė vaisto naudos, nes jie buvo suplanuoti netinkamu būdu. Nedidelė dalis pacientų, kurių liga atsinaujino po vieno ankstesnio gydymo kurso, pasiekė visišką remisiją. Tačiau buvo sunku palyginti Mylotarg ir kitų šiai ligai gydyti vartojamų vaistų veiksmingumą, įvertinant remisijos trukmę, laikotarpio iki ligos eigos pablogėjimo trukmę, taip pat vaisto poveikį išgyvenamumui.

Komitetas pažymėjo, kad buvo nustatyti su Mylotarg vartojimu susijusio šalutinio poveikio atvejai. Jie apėmė sunkų ir ilgalaikį kaulų čiulpų slopinimą, sukeltą baltųjų kraujo kūnelių ir trombocitų skaičiaus sumažėjimą, kepenų problemas, su infuzija susijusius šalutinius reiškinius, pavyzdžiui, šaltkrėtį, karščiavimą ir žemą kraujospūdį.

Tuo metu CHMP buvo tos nuomonės, kad nepakanka įrodymų Mylotarg, vartojamo ūmios mieloidinės leukemijos gydymui, veiksmingumui nustatyti, todėl vaisto teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką. Taigi Komitetas rekomendavo nes Pakartotinai apsvaustęs savo nuomone, CHMP patvirtino rekomendaciją nesuteikti rinkodaros teisės.

Kokios pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba Mylotarg naudojimo labdaros programose?

Bendrovė informavo CHMP, kad pacientai, šiuo metu įtraukti į labdaringas programas, toliau gaus Mylotarg, kol baigs gydymo kursą. Bendrovė taip pat pareiškė, kad ji toliau tieks Mylotarg, vartojamą šiuo metu vykstančiuose klinikiniuose tyrimuose.

Jei dalyvaujate klinikiniuose tyrimuose arba preparato labdaringo vartojimo programoje ir pageidaujate gauti išsamesnės informacijos apie savo gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.