

Лондон, 19 ноември 2009 г.  
Документ за справка: ЕМЕА/748861/2009  
ЕМЕА/Н/С/558/II/29

**Въпроси и отговори относно препоръчването на отказ на промяна в разрешението  
за употреба  
за  
Erbitux  
*cetuximab***

На 23 юли 2009 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) приема отрицателно становище, препоръчвайки отказ на промяна в разрешението за употреба за лекарствения продукт Erbitux. Промяната засяга разширяване на показание за добавяне на лечение на недребноклетъчен рак на белия дроб.

Кандидатът иска преразглеждане на становището. След разглеждане на основанията за искането CHMP преразглежда първоначалното становище и потвърждава отказа за разрешение за употреба на 19 ноември 2009 г.

**Какво представлява Erbitux?**

Erbitux представлява инфузионен разтвор (капково вливане във вена), който съдържа активното вещество цетуксимаб (*cetuximab*).

Erbitux е разрешен от юни 2004 г. Вече се използва за лечение на следните видове рак:

- метастатичен колоректален карцином (на дебелото черво). „Метастатичен“ означава, че ракът се е разпространил в други части на тялото;
- плоскоклетъчен карцином на главата и шията. Тези видове рак засягат клетките на лигавицата на устата или гърлото или на органи като ларинкса („гласова кутия“). Erbitux може да се използва, когато ракът е локално авансирал (туморът е нараснал, но не се е разпространил), рецидивирал (проявил се е отново след предходно лечение) или метастатичен.

**За какво се очаквало да се използва Erbitux?**

Очаквало се е Erbitux да се използва и за лечение на недребноклетъчен рак на белите дробове, който е авансирал (започнал е да се разпространява) или метастатичен. Трябвало е да се използва при нелекувани пациенти, когато туморните клетки имат по повърхността си протеин, наречен епидермален растежен фактор (EGFR). Erbitux е трябвало да се използва в комбинация с химиотерапия, базирана на платина (комбинация от противоракови лекарства, включваща цисплатин или карбоплатин).

**Как се очаква да действа Erbitux?**

Очаква се, че за рак на белите дробове Erbitux ще действа по същия начин както при одобрените показания. Активното вещество в Erbitux, цетуксимаб, представлява моноклонално анти тяло. Моноклоналното анти тяло е анти тяло (вид протеин), чието предназначение е да разпознава и да се свързва със специфична структура (наречена антиген) в организма. Цетуксимаб е разработен с цел да се свързва с EGFR, които се намират по повърхността на някои туморни клетки. В резултат туморните клетки не могат да продължат да получават съобщенията, необходими за техния растеж, развитие и разпространение.

### **Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление пред СНМР?**

Компанията представя резултатите от две основни проучвания при общо 1801 възрастни с авансирал, метастатичен или рецидивирал недребноклетъчен рак на белите дробове, които не са лекувани преди това. В двете проучвания комбинацията от Erbitux и химиотерапия, базирана на платина, е сравнена с химиотерапия, базирана на платина, без Erbitux. Основните мерки за ефективност са преживяемостта на пациентите и тяхната преживяемост без прогресиране на рака.

### **Какви са основните опасения, поради които СНМР препоръчва отказ на промяна в разрешението за употреба?**

През юли 2009 г. СНМР изразява опасения, че ползите от добавянето на Erbitux към стандартна базирана на платина химиотерапия са ограничени по отношение на преживяемостта и че действието на лекарството за удължаване на преживяемостта без прогресиране на рака не е убедително. При някои пациенти с рак на белите дробове, приемащи Erbitux, са наблюдавани тежки нежелани реакции – те са подобни на нежеланите реакции, наблюдавани при пациенти, лекувани с Erbitux за други видове рак.

През ноември 2009 г. след преразглеждане на становището си СНМР изразява допълнително опасение относно методите на анализ на резултатите от проучванията след приключването им. Чрез „анализи на подгрупи“ се прави опит да се идентифицира група пациенти, които биха се повлияли от лечението. Освен това СНМР има опасения, свързани с несъответствията в резултатите от проучванията по отношение на мерките за ефективност.

СНМР счита, че ползите от Erbitux за лечение на недребноклетъчен рак на белите дробове не превишават рисковете. Поради това СНМР препоръчва да бъде отказана промяната в разрешението за употреба.

### **Какви са последствията от отказа за пациентите, участващи в клинични изпитвания с Erbitux?**

Компанията е уведомила СНМР, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Erbitux. Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, попитайте назначаващия лекар.

### **Какво става с Erbitux за лечение на колоректален карцином и карцином на главата и шията?**

Няма последствия за употребата на Erbitux за одобрените показания, за които съотношението полза-риск остава непроменено.

Пълният текст на Европейския публичен оценъчен доклад относно Erbitux може да се намери [ТУК](#).