

Londýn 19. listopadu 2009

Dok. č.: EMEA/748861/2009

EMEA/H/C/558/II/29

**Otázky a odpovědi týkající se doporučení zamítnutí změny registrace
přípravku
Erbitux
cetuximab**

Dne 23. července 2009 Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) přijal záporné stanovisko ve věci změny registrace léčivého přípravku Erbitux – doporučil změnu registrace tohoto přípravku zamítnout. Změna se týkala rozšíření indikace o léčbu nemalobuněčného karcinomu plic. Žadatel požádal o přezkoumání stanoviska. Po zvážení odůvodnění této žádosti výbor CHMP opětovně přezkoumal své původní rozhodnutí a dne 19. listopadu 2009 potvrdil zamítnutí registrace.

Co je Erbitux?

Erbitux je infuzní roztok (kapání do žíly), který obsahuje léčivou látku cetuximab.

Přípravek Erbitux je registrován od června 2004 a již se používá k léčbě těchto typů nádorů:

- metastazující karcinom tlustého střeva nebo konečníku (kolorektální karcinom). Výraz „metastazující“ znamená, že se rakovina rozšířila do dalších částí těla;
- „spinocelulární“ karcinomy hlavy a krku. Tyto typy karcinomů postihují buňky vystylající dutinu ústní nebo hrdlo či orgány, jako je například hrtan (hlasivky). Přípravek Erbitux se může použít v případě lokálně pokročilých karcinomů (pokud se nádor rozrostl, ale nerozšířil se do dalších částí těla), rekurentních karcinomů (pokud se nádor znovu objevil po předchozí léčbě) nebo metastazujících karcinomů.

Na co měl být přípravek Erbitux používán?

Přípravek Erbitux měl být používán k léčbě „nemalobuněčného“ karcinomu plic, který byl v pokročilém stádiu (začal se rozšiřovat) nebo metastazoval. Měl být používán k léčbě dosud neléčených pacientů, jejichž nádorové buňky vykazaly na povrchu protein nazývaný „receptor epidermálního růstového faktoru“ (EGFR). Přípravek Erbitux měl být používán v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny (kombinace protinádorových léčivých přípravků, která zahrnuje léky jako cisplatina nebo karboplatina).

Jak by měl přípravek Erbitux působit?

Pokud jde o karcinom plic, přípravek Erbitux by měl účinkovat stejným způsobem jako při jeho použití pro stávající indikace. Cetuximab, léčivá látka v přípravku Erbitux, je monoklonální protilátka. Monoklonální protilátka je protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala konkrétní strukturu v těle (nazývanou antigen) a navázala se na ni. Cetuximab byl vyvinut tak, aby se navázal na EGFR, který se nachází na povrchu určitých nádorových buněk. V důsledku toho nemohou nádorové buňky dále přijímat podněty, které potřebují pro svůj růst, vývoj a šíření.

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky dvou hlavních studií, do kterých bylo zařazeno celkem 1 801 dospělých s pokročilým, metastazujícím nebo rekurentním nemalobuněčným karcinomem plic, u nichž toto onemocnění nebylo dosud léčeno. V obou studiích byla srovnávána kombinace přípravku Erbitux a chemoterapie na bázi platiny s chemoterapií na bázi platiny bez současného podávání

přípravku Erbitux. Hlavními měřítky účinnosti byla jednak doba, po kterou pacienti přežívali, a jednak doba přežití do zhoršení onemocnění.

Jaké byly hlavní důvody, na jejichž základě výbor CHMP doporučil změnu registrace zamítnout?

V červenci 2009 vyjádřil výbor CHMP obavy, že přínosy přidání přípravku Erbitux ke standardní chemoterapii na bázi platiny byly z hlediska doby přežití nevýrazné a že tento léčivý přípravek neměl přesvědčivý vliv na to, jak dlouho trvalo, než se u pacientů nádorové onemocnění zhoršilo.

U některých pacientů s karcinomem plic, kterým byl podán přípravek Erbitux, byly zaznamenány závažné vedlejší účinky, přičemž se jednalo o podobné vedlejší účinky, jaké byly zaznamenány u pacientů, jimž byl přípravek Erbitux podáván v rámci léčby jiných druhů nádorových onemocnění. V listopadu 2009 výbor CHMP vyjádřil v návaznosti na přezkoumání svého stanoviska další obavu, a sice pokud jde o způsoby analýzy výsledků ukončených studií. Tyto „analýzy podskupin“ si kladly za cíl vymezit skupinu pacientů, pro něž by léčba tímto přípravkem byla přínosná. Výbor CHMP měl rovněž pochybnosti o nesrovnalostech ve výsledcích studií, pokud jde o dvě hlavní měřítka účinnosti. Výbor CHMP proto přijal stanovisko, že přínosy přípravku Erbitux v rámci léčby nemalobuněčného karcinomu plic nepřevýšily jeho rizika. Výbor CHMP tedy doporučil změnu registrace zamítnout.

Jaké jsou důsledky zamítnutí změny registrace pro pacienty zařazené do klinických studií s přípravkem Erbitux?

Společnost informovala výbor CHMP, že pro pacienty zařazené v současné době do klinických studií s přípravkem Erbitux nemá zamítnutí změny registrace žádné důsledky. Pokud jste zařazení do klinické studie a chcete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého ošetřujícího lékaře.

Jaká je situace ohledně použití přípravku Erbitux k léčbě karcinomu tlustého střeva nebo konečníku a k léčbě karcinomů hlavy a krku?

Daný stav nijak neovlivňuje použití přípravku Erbitux ve schválených indikacích, u kterých poměr přínosů a rizik zůstává beze změny.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení pro přípravek Erbitux je k dispozici [zde](#).