



Londonas, 2009 m. lapkričio 19 d.
Dok. Nr. EMEA/748861/2009
EMEA/H/C/558/II/29

Klausimai ir atsakymai dėl rekomendacijos neleisti keisti vaistinio preparato Erbitux rinkodaros teisės *cetuksimabas*

2009 m. liepos 23 d. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėmė neigiamą nuomonę, kuria rekomenduoja neleisti keisti vaistinio preparato Erbitux rinkodaros teisės. Rinkodaros teisės keitimas susijęs su išplėsta indikacija siekiant įtraukti plaučių nesmulkiųjų ląstelių vėžiu sergančių pacientų gydymą.

Pareiškėjas pateikė prašymą pakartotinai apsvarstyti nuomonę. Išnagrinėjęs šio prašymo pagrindą, CHMP pakartotinai apsvarstė pirminę savo nuomonę ir 2009 m. lapkričio 19 d. patvirtino savo rekomendaciją neleisti keisti rinkodaros teisės.

Kas yra Erbitux?

Erbitux yra infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos cetuksimabo. Erbitux rinkodaros teisė suteikta 2004 m. birželio mėn. Jis jau skiriamas tokiomis vėžio rūšimis sergantiems pacientams gydyti:

- metastaziniu gaubtinės žarnos arba tiesiosios žarnos (storosios žarnos) vėžiu; metastazinis – tai toks vėžys, kurio ląstelės išplitusios į kitus organus;
- plokščialąstelinio galvos ir kaklo vėžiu. Šios rūšies vėžys pažeidžia burnos ertmės, gerklės ar gerklų (balso aparato) gleivinės ląsteles. Erbitux galima vartoti, kai vėžys yra išplitęs vietiskai (kai auglys didėja, bet nėra išplitęs į kitas organizmo dalis), atsinaujina (vėl pasireiškia po ankstesnio gydymo) arba metastazuoja.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Erbitux?

Erbitux taip pat buvo numatyta gydyti progresavusiu (pradėjusiu plisti) arba metastazavusiu plaučių nesmulkiųjų ląstelių vėžiu sergančius pacientus. Jį buvo numatyta skirti anksčiau negydytiems pacientams, kai jų organizme esančio naviko ląstelių paviršiuje yra baltymo, vadinamo epidermio augimo faktoriaus receptoriumi (EAFR). Erbitux turėjo būti vartojamas kartu su chemoterapiniais platinos preparatais (įvairiais kitais vaistais nuo vėžio, pvz., cisplatina arba karboplatina).

Kokio tikimasi Erbitux veikimo?

Buvo tikimasi, kad gydant plaučių vėžiu sergančius pacientus, Erbitux poveikis bus toks pats, kaip ir skiriant jį pagal dabar patvirtintas indikacijas. Veiklioji Erbitux medžiaga cetuksimabas yra monokloninis antikūnas. Monokloninis antikūnas – tai toks antikūnas (baltymas), kuris atpažįsta tam tikrą organizme esančią medžiagą (vadinamąjį antigeną) ir prie jo prisijungia. Cetuksimabas jungiasi prie epidermio augimo faktoriaus receptorių (EAFR), kurių esama tam tikrų vėžinių ląstelių paviršiuje. Jam prisijungus, naviko ląstelės nebegauna signalų, būtinų joms augti, progresuoti ir plisti.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė dviejų pagrindinių tyrimų su 1801 anksčiau negydytu pacientu, sirgusiu progresavusiu, metastazavusiu arba atsinaujinusiu plaučių nesmulkiųjų ląstelių vėžiu, rezultatus. Abiejuose tyrimuose buvo lyginamas Erbitux, skiriamo kartu su chemoterapiniais platinos preparatais,

ir chemoterapinių platinos preparatų neskiriant Erbitux poveikis. Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo laikas, kurį pacientai išgyveno, ir laikas, kurį jų būklė neblogėjo.

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

2009 m. liepos mėn. CHMP susirūpinimą sukėlė tai, kad kartu su chemoterapiniais platinos preparatais vartojamo Erbitux poveikis pacientų išgyvenamumo trukmei buvo labai nežymus, o preparato poveikis stabdant ligos progresavimą – abejotinas. Kai kuriems Erbitux vartojusiems plaučių vėžiu sirgusiems pacientams pastebėti sunkūs šalutiniai preparato sukelti reiškiniai, kurie buvo panašūs į kitų rūšių vėžiu sirgusiems ir Erbitux gydytiems pacientams nustatytus šalutinius reiškinius. 2009 m. lapkričio mėn. po pakartotinio nagrinėjimo CHMP susirūpinimą kėlė ir pabaigtų tyrimų rezultatų analizės būdai. Atliekant šias pogrupių analizes siekta nustatyti pacientų grupę, kuriai gydymas būtų veiksmingas. CHMP susirūpinimą taip pat kėlė tyrimų išvadų dėl dviejų pagrindinių veiksmingumo rodiklių neatitikimai.

Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad Erbitux nauda gydant plaučių nesmulkiųjų ląstelių vėžiu sergančius pacientus nebuvo didesnė už jo keliamą riziką. Taigi CHMP rekomendavo neleisti keisti rinkodaros teisės.

Kokios pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiuose tyrimuose, arba Erbitux naudojimo labdaros programose?

Bendrovė informavo CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokio poveikio šiuo metu klinikiuose Erbitux tyrimuose dalyvaujantiems pacientams. Jei dalyvaujate klinikiuose tyrimuose ir norėtumėte gauti išsamesnės informacijos apie gydymą, kreipkitės į savo gydytoją.

Kokios bus pasekmės skiriant Erbitux gaubtinės žarnos arba tiesiosios žarnos vėžiu ir galvos ir kaklo vėžiu sergantiems pacientams?

Erbitux skyrimo pagal indikaciją, kuriai šio vaisto rinkodaros teisė jau suteikta, tvarka nesikeičia ir vaistinio preparato vartojimo nauda bei rizika lieka nepakitusi.

Išsamų Erbitux Europos viešą vertinimo protokolą galima rasti [čia](#).