

Londona, 2009. gada 19. novembris

Atsauces dok.: EMEA/748861/2009

EMEA/H/C/558/II/29

**Jautājumi un atbildes par ieteikumu atteikt izmaiņas reģistrācijas apliecībā
zālēm
Erbix
cetuximabs**

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) 2009. gada 23. jūlijā pieņēma negatīvu atzinumu, iesakot atteikt izmaiņas *Erbix* reģistrācijas apliecībā. Izmaiņas bija saistītas ar indikācijas paplašināšanu, iekļaujot nesīkšūnu plaušu vēža terapiju.

Pieteikuma iesniedzējs pieprasīja atzinuma pārskatīšanu. Izvērtējusi šīs prasības pamatojumu, *CHMP* vēlreiz pārbaudīja sākotnējo atzinumu un 2009. gada 19. novembrī apstiprināja reģistrācijas apliecības izmaiņu izsniegšanas atteikumu.

Kas ir *Erbix*?

Erbix ir infūzijas šķīdums (ievadīšanai pa pilienam vēnā), kas satur aktīvo vielu cetuximabu.

Erbix ir reģistrētas kopš 2004. gada jūnija. Tās jau lieto šādu vēža veidu ārstēšanai:

- metastātisks resnās vai taisnās zarnas vēzis. „Metastātisks” nozīmē, ka vēzis ir izplatījies uz citām organisma daļām;
- „zvīņveida šūnu” galvas un kakla vēzis; šie vēža veidi skar mutes vai rīkles, vai, piemēram, balsenes epitēliju; *Erbix* var lietot lokāli progresējoša vēža gadījumā (kad audzējs attīstās, bet nav izplatījies), recidivējoša vēža (kad pēc iepriekšējas ārstēšanas iestājas recidīvs) vai metastātiska vēža gadījumā.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Erbix*?

Erbix bija paredzēts lietot arī progresējoša vai metastātiska nesīkšūnu plaušu vēža ārstēšanai. Tās bija paredzēts lietot iepriekš neārstētiem pacientiem, kam uz audzēja šūnu virsmas konstatēja olbaltumvielu, ko dēvē par epidermas augšanas faktora receptoru (*EGFR*). *Erbix* bija paredzēts lietot kombinācijā ar platīnu saturošu ķīmijterapiju (pretvēža zāļu kombināciju, iekļaujot tādas zāles kā cisplatīnu vai karboplatīnu).

Kāda ir paredzamā *Erbix* iedarbība?

Plaušu vēža gadījumā ir paredzams, ka *Erbix* iedarbosies tāpat kā esošo indikāciju gadījumā. *Erbix* aktīvā viela cetuximabs ir monoklonāla antivielas. Monoklonāla antivielas ir antivielas (olbaltumvielas veids), kas izveidota, lai organismā atpazītu specifisku struktūru (ko sauc par antigēnu) un piesaistītos tai. Cetuximabs izveidots, lai piesaistītos *EGFR*, kas ir atrodams uz dažu audzēju šūnu virsmas. Tā rezultātā audzēja šūnas vairs nespēj saņemt signālus, kas nepieciešami augšanai, attīstībai un izplatībai.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza *CHMP*, lai pamatotu pieteikumu?

Uzņēmums iesniedza divu pamatpētījumu rezultātus, kuros kopumā bija iesaistīts 1801 pieaugušais ar iepriekš neārstētu progresējošu, metastātisku vai recidivējošu nesīkšūnu plaušu vēzi. Abos pētījumos *Erbix* un platīnu saturošas ķīmijterapijas kombināciju salīdzināja ar platīnu saturošu ķīmijterapiju bez *Erbix*. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija pacientu dzīvildze un laiks, līdz stāvoklis pasliktinājās.

Kādas bija CHMP galvenās bažas, kas bija pamatā ieteikumam atteikt izmaiņas reģistrācijas apliecībā?

2009. gada jūlijā CHMP puda bažas, ka, standarta platīnu saturošu ķīmijterapiju kombinējot ar *Erbix*, pacienta dzīvildzes pagarinājums ir niecīgs un ka šīs zāles pārlicinoši neietekmē pacientu dzīvildzi bez stāvokļa pasliktināšanās. Dažiem plaušu vēža pacientiem, kas lietoja *Erbix*, novēroja nopietnas blakusparādības, kas bija līdzīgas blakusparādībām, ko novēroja ar *Erbix* ārstētajiem citu vēža veidu pacientiem.

Pēc pārskatīšanas 2009. gada novembrī CHMP izteica bažas arī par pētījumu rezultātu analizēšanas metodēm pēc pētījumu veikšanas. Šo “apakšgrupu analīzi” mērķis bija noteikt pacientu grupu, kurai ārstēšana būtu iedarbīga. CHMP puda bažas arī par pētījumu rezultātos konstatētajām pretrunām attiecībā uz diviem galvenajiem iedarbīguma rādītājiem.

Tāpēc CHMP uzskatīja, ka pacienta ieguvums, lietojot *Erbix* nesīkšūnu plaušu vēža ārstēšanai, neatsver šo zāļu radīto risku. Līdz ar to CHMP ieteica atteikt izmaiņas reģistrācijas apliecībā.

Kādas sekas atteikums radīs pacientiem, kas piedalās *Erbix* klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja CHMP, ka pacientiem, kas pašreiz piedalās *Erbix* klīniskajos pētījumos, atteikums neradīs nekādas sekas. Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet ārstam, kas Jums to nodrošina.

Kas notiks ar *Erbix*, ārstējot resnās vai taisnās zarnas vēzi un galvas un kakla vēzi?

Erbix var bez bažām lietot apstiprinātajām indikācijām, jo attiecībā uz tām ieguvuma un riska samērs paliek nemainīgs.

Pilns *Erbix* Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojums atrodams [šeit](#).