



Londyn, dnia 19 listopada 2009 r.
Nr ref. dok.: EMEA/748861/2009
EMEA/H/C/558/II/29

Pytania i odpowiedzi dotyczące zalecenia odmowy wprowadzenia zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu preparatu Erbitux cetuksymab

W dniu 23 lipca 2009 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) wydał negatywną opinię, zalecając odmowę wprowadzenia zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie produktu leczniczego Erbitux do obrotu. Zmiana dotyczyła rozszerzenia wskazania w celu dodania leczenia niedrobnokomórkowego raka płuc.

Wnioskodawca zwrócił się o ponowne rozpatrzenie opinii. Po rozważeniu podstaw wniosku o ponowne rozpatrzenie opinii, CHMP ponownie rozpatrzył wstępną opinię i w dniu 19 listopada 2009 r. potwierdził odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Co to jest Erbitux?

Erbitux to roztwór do infuzji (wlewu dożylnego) zawierający substancję czynną cetuksymab. Preparat Erbitux został dopuszczony do obrotu w czerwcu 2004 r. Obecnie preparat jest stosowany w leczeniu następujących typów nowotworu:

- raka okrężnicy lub odbytu z przerzutami (jelito grube). Określenie „z przerzutami” oznacza, że rak rozprzestrzenił się na inne części ciała;
- zaawansowanego miejscowo raka płaskonabłonkowego głowy i szyi. Te rodzaje nowotworu atakują komórki wyściółki jamy ustnej i gardła lub narządów, takich jak krtań. Preparat Erbitux może być stosowany w przypadku zaawansowanego miejscowo (w przypadku rozrostu guza, ale nie jego rozprzestrzenienia), nawracającego (po uprzednim leczeniu) lub przerzutowego nowotworu.

W jakim celu miał być stosowany preparat Erbitux?

Preparat Erbitux miał być również stosowany w leczeniu zaawansowanego (rozprzestrzeniającego się) niedrobnokomórkowego lub przerzutowego raka płuc. Preparat miał być stosowany u nieleczonych wcześniej pacjentów, w czasie pojawienia się na powierzchni komórek nowotworowych białka zwanego receptorem naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR). Preparat Erbitux miał być stosowany w połączeniu z chemioterapią związkami platyny (połączenie leków przeciwnowotworowych zawierających cisplatynę lub karboplatynę).

Jakie jest oczekiwane działanie preparatu Erbitux?

W leczeniu raka płuc oczekuje się, że preparat Erbitux będzie działał w taki sam sposób, jak w istniejących wskazaniach. Substancja czynna preparatu Erbitux, cetuksymab, jest przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciało monoklonalne to przeciwciało (typ białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało określone struktury (zwane antygenami), występujące w organizmie, oraz przyłączało się do tych struktur. Cetuksymab został opracowany, tak aby wiązać się z EGFR, który znajduje się na powierzchni niektórych komórek nowotworowych. W wyniku tego procesu komórki nowotworu przestają otrzymywać sygnały niezbędne do namnażania się, rozwoju i rozprzestrzeniania nowotworu.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku złożonego do CHMP?

Firma przedstawiła wyniki dwóch badań głównych z udziałem łącznie 1 801 nieleczonych wcześniej osób dorosłych z zaawansowanym, nawracającym lub przerzutowym niedobrobnokomórkowym rakiem płuc. W obu badaniach skojarzenie preparatu Erbitux z chemioterapią związkami platyny porównywano z chemioterapią związkami platyny bez preparatu Erbitux. Głównymi kryteriami oceny skuteczności były czas przeżycia pacjentów i czas do nasilenia choroby nowotworowej.

Jakie były główne zastrzeżenia CHMP, które doprowadziły do zalecenia odmowy wprowadzenia zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu?

W lipcu 2009 r. CHMP wyraził obawy, że korzyści z dodania preparatu Erbitux do standardowej chemioterapii związkami platyny były niewielkie, jeśli chodzi o czas przeżycia, a sam lek nie wpłynął w przekonujący sposób na czas przeżycia bez pogorszenia choroby. U niektórych pacjentów z rakiem płuc przyjmujących preparat Erbitux zaobserwowano poważne działania niepożądane – objawy były podobne do działań niepożądanych zaobserwowanych u pacjentów leczonych preparatem Erbitux na inne rodzaje nowotworów.

W listopadzie 2009 r., po ponownym rozpatrzeniu, CHMP wyraził obawy co do sposobu analizy wyników badań po ich zakończeniu. Te analizy w podgrupach próbowały zidentyfikować grupę pacjentów, która skorzystałaby z leczenia. CHMP wyraził również obawy co do rozbieżności w wynikach badań pomiędzy dwoma głównymi kryteriami skuteczności.

Mając powyższe na uwadze CHMP uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Erbitux w leczeniu niedobrobnokomórkowego raka płuc nie przewyższają związanego z tym ryzyka. CHMP zalecił więc odmowę wprowadzenia zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie preparatu do obrotu.

Jakie są konsekwencje odmowy dla pacjentek uczestniczących w badaniach klinicznych z użyciem preparatu Erbitux?

Firma poinformowała CHMP, że wycofanie wniosku nie będzie miało żadnych skutków dla pacjentów biorących obecnie udział w badaniach klinicznych z udziałem preparatu Erbitux. W przypadku uczestnictwa w badaniu klinicznym i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Jakie skutki pociąga za sobą stosowanie preparatu Erbitux w leczeniu raka okrężnicy lub odbytu oraz raka głowy i szyi?

Nie ma żadnych skutków stosowania preparatu Erbitux w zatwierdzonych wskazaniach, w przypadku których stosunek korzyści do ryzyka pozostaje niezmienny.

Pełne Europejskie Publiczne Sprawozdanie Oceniające dotyczące preparatu Erbitux znajduje się [tutaj](#).