



London, 19 November 2009
Doc. Ref.: EMEA/748861/2009
EMEA/H/C/558/II/29

**Întrebări și răspunsuri privind recomandarea de refuz de modificare a autorizației de
introducere pe piață
pentru
Erbitux
cetuximab**

La 23 iulie 2009, Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a adoptat un aviz negativ, recomandând refuzul modificării autorizației de introducere pe piață pentru produsul medicamentos Erbitux. Modificarea privea o extensie a indicației pentru adăugarea tratamentului cancerului pulmonar non-microcelular.

Solicitantul a cerut reexaminarea avizului. După analizarea motivelor acestei cereri, CHMP a reexaminat avizul inițial și a confirmat refuzul autorizației de introducere pe piață la 19 noiembrie 2009.

Ce este Erbitux?

Erbitux este o soluție perfuzabilă (picurare în venă) care conține substanța activă cetuximab.

Erbitux este autorizat din iunie 2004. Se utilizează deja în tratamentul următoarelor tipuri de cancer:

- cancer metastatic al colonului sau rectului (intestinului gros). Prin „metastatic” se înțelege răspândirea cancerului la alte organe din organism;
- cancer cu celule scuamoase, localizat în zona capului și a gâtului. Aceste tipuri de cancer afectează celulele care căpтуșesc mucoasa bucală sau a gâtului sau a unor organe, cum ar fi laringele („cutia vocală”). Erbitux se poate utiliza când cancerul este avansat local (când tumoarea a crescut, dar nu s-a răspândit), recurent (când a revenit după un tratament anterior) sau metastazat.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Erbitux?

Erbitux ar fi trebuit să se utilizeze în tratamentul cancerului pulmonar „non-microcelular” avansat (care a început să se răspândească) sau metastazat. Ar fi trebuit să se utilizeze la pacienți care nu mai fuseseră tratați anterior, când celulele tumorale au o proteină pe suprafața lor, numită receptor al factorului de creștere epidermic (RFCE). Erbitux ar fi trebuit să se utilizeze în asociere cu chimioterapie cu platină (o combinație de medicamente împotriva cancerului care include un medicament ca cisplatina sau carboplatina).

Cum ar trebui să acționeze Erbitux?

În cancerul pulmonar, Erbitux ar trebui să acționeze în același mod ca în celelalte indicații. Substanța activă din Erbitux, cetuximabul, este un anticorp monoclonal. Anticorpul monoclonal este un anticorp (un tip de proteină) care a fost conceput pentru a recunoaște și a se lega de o structură specifică (numită antigen) din organism. Cetuximab a fost conceput pentru a se fixa de RFCE care se poate găsi pe suprafața unor celule tumorale. Ca urmare a acestei legături, celulele tumorale nu mai pot primi mesajele necesare pentru a crește, a progresa și a se răspândi.

Ce documentație a prezentat societatea în sprijinul cererii sale adresate CHMP?

Societatea a prezentat rezultatele a două studii principale care au cuprins în total 1 801 adulți cu cancer pulmonar non-microcelular avansat, metastazat sau recurent care nu fuseseră tratați anterior. În ambele studii, asocierea de Erbitux cu chimioterapie cu platină a fost comparată cu chimioterapia cu platină

fără Erbitux. Principalele măsuri ale eficacității au fost durata de supraviețuire a pacienților și perioada de timp în care cancerul nu s-a agravat.

Care au fost principalele motive de îngrijorare care au determinat CHMP să recomande refuzul modificării autorizației de introducere pe piață?

În iulie 2009, CHMP a fost preocupat de faptul că beneficiile adăugării de Erbitux la chimioterapia standard cu platină erau modeste în ceea ce privește timpul de supraviețuire și că medicamentul nu avea un efect convingător asupra perioadei de supraviețuire a pacienților fără ca boala să se agraveze. La unii pacienți cu cancer pulmonar care au luat Erbitux s-au observat efecte secundare severe, similare efectelor secundare observate la pacienții tratați cu Erbitux pentru alte tipuri de cancer. În noiembrie 2009, în urma reexaminării, CHMP a adăugat o nouă preocupare, legată de modul cum au fost analizate rezultatele studiilor după încheierea lor. Aceste „analize pe subgrupe” au încercat să identifice o grupă de pacienți care au beneficiat de tratament. CHMP a fost, de asemenea, preocupat de unele discrepanțe din rezultatele studiilor între cei doi indicatori ai eficacității. Prin urmare, CHMP a considerat că beneficiile Erbitux în tratamentul cancerului pulmonar non-microcelular nu sunt mai mari decât riscurile asociate. Prin urmare, CHMP a recomandat refuzul modificării autorizației de introducere pe piață.

Care sunt consecințele refuzului pentru pacienții implicați în studii clinice care utilizează Erbitux?

Societatea a informat CHMP că nu există nicio consecință pentru pacienții incluși în prezent în studii clinice cu Erbitux. Dacă sunteți inclus într-un studiu clinic și aveți nevoie de mai multe informații referitoare la tratamentul pe care îl urmați, adresați-vă medicului dumneavoastră curant.

Ce se întâmplă cu Erbitux pentru tratamentul cancerului de colon sau de rect și al cancerelor capului și gâtului?

Nu există nicio consecință privind administrarea Erbitux în indicațiile autorizate, pentru care raportul beneficiu – risc rămâne neschimbat.

Raportul European public de evaluare complet pentru Erbitux este disponibil [aici](#).