

Londýn 19. Novembra 2009

Dok. č.: EMEA/748861/2009

EMEA/H/C/558/II/29

**Otázky a odpovede týkajúce sa odporúčania na zamietnutie zmeny povolenia na
uviedenie na trh
pre
Erbitux
cetuximab**

Dňa 23. júla 2009 Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) prijal negatívne stanovisko, v ktorom odporúča zamietnutie zmeny povolenia na uvedenie lieku Erbitux na trh. Zmena sa týkala rozšírenia indikácie na pridanie liečby nemalobunkového karcinómu pľúc. Žiadateľ požiadal o opätovné preskúmanie stanoviska. Po zvážení zdôvodnenia tejto žiadosti výbor CHMP opätovne preskúmal pôvodné stanovisko a 19. novembra 2009 potvrdil zamietnutie povolenia na uvedenie na trh.

Čo je liek Erbitux?

Erbitux je infúzny roztok (na kvapkanie do žily), ktorý obsahuje účinnú látku cetuximab.

Liek Erbitux je povolený od júna 2004. Používa sa na liečbu týchto druhov rakoviny:

- metastatický karcinóm kolónu alebo konečníka (hrubého čreva). Metastatický znamená, že rakovina sa rozšírila do ďalších častí tela;
- skvamocelulárna rakovina hlavy a krku. Tieto druhy rakoviny postihujú bunky vystielajúce ústa alebo hrdlo alebo orgány, ako napríklad hrtan (hovoridlá). Liek Erbitux sa môže použiť v prípade lokálne pokročilej formy rakoviny (keď sa nádor vytvoril, ale nerozrastá sa), rekurentnej (keď sa vrátila po predchádzajúcej liečbe) alebo metastatickej rakoviny.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Erbitux?

Liek Erbitux sa mal takisto používať na liečbu nemalobunkového karcinómu pľúc v pokročilom štádiu (začal sa rozširovať) alebo metastatického karcinómu. Mal sa používať v prípade pacientov, ktorí predtým neboli liečení a u ktorých sa na povrchu nádorových buniek nachádza proteín nazývaný epidermálny receptor rastového faktora (EGFR). Liek Erbitux sa mal používať v kombinácii s chemoterapiou na báze platiny (kombinácia protirakovinových liekov vrátane liekov ako cisplatina alebo karboplatina).

Akým spôsobom by mal liek Erbitux účinkovať?

V prípade karcinómu pľúc by mal liek Erbitux účinkovať rovnako ako účinkuje pri svojich existujúcich indikáciách. Účinná látka lieku Erbitux, cetuximab, je monoklonálna protilátka. Monoklonálna protilátka je protilátka (typ bielkoviny), ktorá bola vyvinutá tak, aby v tele rozpoznala špecifickú štruktúru (nazývanú antigén) a naviazala sa na ňu. Cetuximab bol vyvinutý tak, aby sa naviazal na epidermálny receptor rastového faktora (EGFR) nachádzajúci sa na povrchu určitých nádorových buniek. V dôsledku tejto väzby nádorová bunka už nemôže naďalej dostávať informácie potrebné na rast, progresiu a šírenie.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?

Spoločnosť predložila výsledky dvoch hlavných štúdií, do ktorých bolo zapojených celkovo 1 801 dospelých pacientov s pokročilým, metastatickým alebo rekurentným nemalobunkovým karcinómom pľúc, ktorí predtým neboli liečení. V obidvoch štúdiách sa kombinácia lieku Erbitux a chemoterapie

na báze platiny porovnávala s chemoterapiou na báze platiny bez lieku Erbitux. Hlavným meradlom účinnosti bol čas prežitia pacientov a čas do zhoršenia ochorenia.

Aké boli hlavné výhrady, ktoré viedli výbor CHMP k odporúčeniu zamietnuť zmenu povolenia na uvedenie na trh?

V júli 2009 výbor CHMP vyjadril obavy, že prínos pridania lieku Erbitux k štandardnej chemoterapii na báze platiny bol mierny, pokiaľ ide o čas prežitia, a že liek nepreukázal presvedčivý vplyv na čas do zhoršenia ochorenia u pacientov. V prípade niektorých pacientov s rakovinou pľúc, ktorí užívali liek Erbitux, boli pozorované vážne vedľajšie účinky, ktoré boli podobné vedľajším účinkom pozorovaným u pacientov liečených liekom Erbitux v prípade iných typov rakoviny.

V novembri 2009 výbor CHMP po opätovnom preskúmaní vyjadril ďalšiu obavu týkajúcu sa spôsobov, akými sa analyzovali výsledky štúdií po ich ukončení. Cieľom týchto tzv. analýz podskupín bolo určiť skupinu pacientov, pre ktorých by liečba bola prínosom. Výbor CHMP takisto vyjadril obavy v súvislosti s nezrovnalosťami v záveroch štúdií, pokiaľ ide o dve hlavné meradlá účinnosti. Výbor CHMP sa preto domnieval, že prínos lieku Erbitux pri liečbe nemalobunkového karcinómu pľúc nebol väčší než jeho riziká. Výbor CHMP preto odporučil zamietnuť zmenu povolenia na uvedenie na trh.

Aké sú dôsledky zamietnutia pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických štúdiách s liekom Erbitux?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov, ktorí sú v súčasnosti zapojení do klinických skúšok lieku Erbitux, nevyplývajú žiadne dôsledky. Ak ste účastníkom klinickej skúšky a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

Čo platí pre liek Erbitux, ak sa používa na liečbu karcinómu kolónu alebo konečníka a rakoviny hlavy a krku?

Na používanie lieku Erbitux v povolených indikáciách, pre ktoré sa pomer prínosu a rizika nezmenil, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Úplné znenie Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Erbitux sa nachádza [tu](#).