

5. oktoober 2012
EMA/608075/2012
EMA/H/C/000558/II/0043

Teabedokument

Müügiloa muutmise taotluse tagasivõtmise teave: Erbitux (tsetuksimaab)

Merck KGaA teatas 17. septembril 2012 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Erbitux müügiloa muutmise taotlus, et laiendada selle kasutamist ka mitteväikerakk-kopsuvähi raviks.

Mis on Erbitux?

Erbitux on vähiravim, millel on Euroopa Liidus müügiluba alates 29. juunist 2004. Seda kasutatakse metastaatilise (levinud organismis ka mujale) kolorektaalvähi (jämesoolevähi) raviks täiskasvanud patsientidel. Erbituxi kasutatakse patsientidel, kelle kasvajaarakkude pinnal on valku, mida nimetatakse epidermaalse kasvuteguri retseptoriks (EGFR), ja kelle vähirakud sisaldavad muteerumata KRAS-geeni. Kolorektaalvähi raviks võidakse Erbituxi kasutada nii koos keemiaraviga (vähiravimid) kui ka ainsa ravimina.

Erbituxi kasutatakse ka pea ja kaela lamerakk-kartsinoomide raviks. Lokaalselt kaugelearenenud (metastaasideta) vähi korral kasutatakse Erbituxi koos kiiritusraviga. Korduva (vähk on pärast varasemat ravi taastunud) või metastaatilise vähi korral kasutatakse Erbituxi koos platiinat sisaldavate vähiravimitega.

Milleks kavatseti Erbituxi kasutada?

Erbituxi kavatseti kasutada ka kaugelearenenud või metastaatilise mitteväikerakk-kopsuvähi ravis, kui kasvajaarakkude pinnal on rohkesti epidermaalse kasvuteguri retseptoreid. Erbituxi kavatseti kasutada koos platiinat sisaldava keemiaraviga patsientidel, keda varem ei ole ravitud.

Milline on Erbituxi eeldatav toime?

Arvati, et mitteväikerakk-kopsuvähi ravis toimib Erbitux samamoodi kui juba heakskiidetud näidustuste korral. Erbituxi toimeaine tsetuksimaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära teatud kasvajaarakkude pinnal olevad epidermaalse kasvuteguri retseptorid ja seondub nendega. Selle

tulemusena ei saa kasvajakarakk enam kasvamiseks, progresseerumiseks ja levimiseks vajalikke signaale vastu võtta.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Taotleja esitas ühe põhiuuringu kordusanalüüsi tulemused. Uuringus osales 1125 kaugelearenenud või metastaatilise mitteväikerakk-kopsuvähiga patsienti, kelle kasvajakarakkude pinnal esinesid epidermaalse kasvuteguri retseptorid. Nimetatud uuringut oli juba varem kasutatud Erbituxi taotluse toetuseks mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel, aga see taotlus lükati tagasi. Uuringus manustati patsientidele tsisplatiini ja vinorelbiini (kaks keemiaravi ravimit) koos Erbituxiga või ilma. Efektiivsuse põhinäitaja oli üldine elulemus. Ettevõtte esitas uuringuandmete analüüsi, milles võrreldi nende patsientide elulemust, kelle kasvajakarakkude pinnal oli epidermaalse kasvuteguri retseptoreid palju ja nende patsientide elulemust, kelle kasvajakarakkude pinnal oli epidermaalse kasvuteguri retseptoreid vähe.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Inimravimite komitee oli ettevõttele esitatud küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni küsimus oli veel lahendamata.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Erbitux kasutamist mitteväikerakk-kopsuvähi raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Inimravimite komitee leidis, et ehkki andmete kordusanalüüs näitas ravimi võimalikku kasulikku toimet nende patsientide elulemusele, kelle kasvajakarakkude pinnal on epidermaalse kasvuteguri retseptoreid palju, tekivad mõned küsimused, eelkõige viisi kohta, kuidas patsiendid jaotati retrospektiivses analüüsis epidermaalse kasvuteguri retseptorite suure ja väikese arvu alusel rühmadesse, samuti asjaolu kohta, et põhiuuringus leitud toimet suure arvu epidermaalse kasvuteguri retseptoritega patsientidel teise uuringu tulemused ei kinnitanud. Seetõttu oli inimravimite komitee taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ravimi kasutamist antud näidustustel ei saa ettevõtte esitatud andmete alusel heaks kiita ja et Erbituxi kasulikkuse kinnitamiseks patsientidel, kelle vähirakkude pinnal on epidermaalse kasvuteguri retseptoreid palju, on vaja läbi viia täiendavad uuringud.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte teatas ametlikus kirjas oma otsusest võtta taotlus tagasi, sest inimravimite komitee leidis, et esitatud andmed on ebapiisavad ja inimravimite komitee küsimustele vastamiseks on vaja rohkem andmeid.

Ettevõtte kiri, milles ta teatab inimravimite komiteele oma taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud jaotises „All documents”.

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et taotluse tagasivõtmise ajal ei ole mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel käimas mitte ühtegi uuringut Erbituxiga.

Kuidas mõjutab taotluse tagasivõtmine Erbituxi kasutamist teiste haiguste raviks?

Tagasivõtmine ei avalda mõju Erbituxi kasutamisele teiste näidustuste korral.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Erbituxi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.