

19. mai 2017
EMA/373200/2017
EMA/H/C/004118

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Qinprezo (vosaroksiin)

Ettevõtte Sunesis Europe Ltd teatas 10. mail 2017 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi vähiravimi Qinprezo müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud kasutamiseks kombinatsioonis tsütarabiiniga ägeda müeloidleukeemia (AML) raviks.

Mis on Qinprezo?

Qinprezo on ravim, mis sisaldab toimeainena vosaroksiini. Ravimit kavatseti turustada intravenoosse süstelahusena.

Milleks kavatseti Qinprezot kasutada?

Qinprezot kavatseti kasutada kombinatsioonis vähiravimi tsütarabiiniga ägeda müeloidleukeemiaga (leukotsüütide ehk vere valgeliblede teatud vähk) vähemalt 60-aastaste täiskasvanud patsientide raviks. Qinprezot kavatseti kasutada patsientidel, kelle vähk oli taastunud (relapseerunud) või ei reageerinud varasemale ravile (refraktoorne).

Kuidas Qinprezo toimib?

Qinprezo toimeaine vosaroksiin blokeerib ensüümi topoisomeraas II, mis osaleb raku jagunemisel toimivas DNA (raku geenimaterjal) paljunemises. Ensüümi blokeerides takistab vosaroksiin vähirakkude jagunemist, mille tulemusena need lõpuks hävivad.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas andmed ühest põhiuuringust, milles osales kokku 711 vähemalt 18-aastast relapseerunud või refaktoorse ägeda müeloidleukeemiaga patsienti ning milles võrreldi Qinprezo ja tsütarabiini kombinatsiooni tsütarabiini kui ainsa ravimiga. Efektiivsuse põhinäitaja oli üldine elumus (kui kaua patsiendid elasid).

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

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esialgselt esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused.

Mis oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Qinprezo kasutamist relapseerunud või refaktoorse ägeda müeloidleukeemiaga vähemalt 60-aastaste patsientide raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Inimravimite komitee pidas probleemiks seda, et ettevõtte esitatud andmed, mis põhinesid ainult ühel põhiuuringul, ei tõendanud veenvalt ravimi kasulikkust. Peale selle ei täheldatud hilisemas etapis relapseerunud vähiga vähemalt 60-aastastel patsientidel paremat üldist elumust ning ühtlasi peeti probleemiks, et nendel patsientidel esineb sagedamini infektsioone.

Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ravimi Qinprezo kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte kirjas, milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võttis taotluse tagasi seetõttu, et pidas Euroopa Liidus heakskiidu saamist ebatõenäoliseks, sest põhiuuringust pärit andmed ei olnud piisavalt veenvad, ning soovis kasutada oma ressursse muude prioriteetide jaoks.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

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

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et Qinprezoga ei toimu praegu tema rahastavaid kliinilisi uuringuid, ehkki toimuvad või kavandamisel on akadeemiliste uurijate uuringuid. Ettevõtte kavatseb teha Qinprezo sobivatele patsientidele kättesaadavaks kontrollitud ravijuurdepääsuga programmis.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.