

London, 26. jaanuar 2006
Viitedokument EMEA/25812/2006

MÜÜGILOA TAGASIVÕTMISE KOHTA ESITATUD KÜSIMUSED JA VASTUSED Orathecini

Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus (INN): **rubitekaan**

19. jaanuaril 2006. aastal teatas EuroGen Pharmaceuticals Ltd ametlikult inimintervishoius kasutatavate ravimite komiteele oma otsusest võtta tagasi ravimi Orathecini (rubitekaan) müügiloo taotlus. Taotletava ravimi näidustus oli kaugemalearenenud või siiretega kõhunäärmevähiga patsientide ravi. Orathecini anti harva kasutatava ravimi nimetus 10. juunil 2003. aastal.

[Viide taotluse tagasivõtmist käsitleva EMEA pressiteate juurde.](#)

Mis on Orathecini?

Orathecini on suukaudselt kasutatav kapsel. Orathecini sisaldab 0,5 mg või 1,25 mg toimeainet rubitekaani.

Milleks kavandati Orathecini kasutada?

Orathecini kavandati kasutada kaugemalearenenud kõhunäärmevähiga patsientidel, keda ei ole võimalik opereerida või kellel on siirded (vähirakud, mis on algkoldest levinud keha teistesse osadesse) või kelle haigus teiste vähktõvevastaste ravimitega, millega neid ravitakse, ei allu ravile.

Milline on Orathecini eeldatav toime?

Orathecini kuulub kamptotetsiinideks nimetatud alkaloidide rühma. Alkaloidid on ained, mida looduslikult leidub taimedes. Teatud kamptotetsiine kasutatakse meditsiinis vähktõvevastaste ainetenä. Kui rakud paljunevad, mis vähirakkudes pidevalt toimub, siis võib rakkude sees olev geneetiline materjal (DNA) keerduda. Rakkudes on mitmeid valke, mis aitavad eemaldada DNAst tekkinud keerud. See väldib DNA murdumist, mis võiks rakku kahjustada. Kamptotetsiinid on võimelised blokeerima ühe neist valkudest, mis suudab eemaldada DNA keerduid. Seda valku nimetatakse topoisomeraasi I. Seda valku blokeerides peaks Orathecini kahjustama vähirakke.

Milliseid dokumente esitas ettevõtte inimintervishoius kasutatavate ravimite komiteele tehtud taotluse toetuseks?

Enne uuringuid inimestel kontrolliti Orathecini toimet katsemudelites.

Orathecini on uuritud kahes peamises kliinilises uuringus. Uuringusse oli kaasatud ligikaudu 800 kaugemalearenenud või siiretega kõhunäärmevähiga patsienti. Uuringutes jälgiti, kui kaua patsiendid pärast Orathecini saamist elasid võrreldes nendega, kellele manustati kõhunäärmevähiga raviks kasutatavaid tavapäraseid ravimeid, sealhulgas 5-fluorouratsiili (5-FU) või gemtsitabiini. Orathecini anti patsientidele vähktõve progresseerumise lõpuni või seni, kuni nad ravi veel talusid.

Millises järgus oli müügiloo taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Uue taotluse hindamiseks kulub inimintervishoius kasutatavate ravimite komiteel enamasti kuni 210 päeva. Esmaste dokumentide analüüsi põhjal koostab inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee (120. päeval) küsimuste loetelu, mis saadetakse ettevõttele. Kui ettevõtte on saatnud esitatud küsimustele vastused, vaatab inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee need läbi ning võib enne oma arvamuse väljendamist esitada ettevõttele veelgi küsimusi (180. päev). Inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamuse järel kulub tavaliselt ligikaudu 2 kuud, enne kui Euroopa Komisjon müügiloo väljastab.

Taotluse menetlemine oli kestnud 172 päeva, kui ettevõtte taotluse tagasi võttis.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee hindas sel ajal ettevõtte poolt küsimustele antud vastuseid.

Milline oli sel ajal inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee poolt koostatud küsimustele, väljendas inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee taotluse tagasivõtmise ajal murelikkust ja oli esialgsel seisukohal, et Orathecini kasutamist ei ole kaugelearenenud või siiretega kõhunäärmevähiga patsientide raviks võimalik heaks kiita.

Milles seisnes inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee murelikkuse peamine põhjus?

Ettevõtte poolt esitatud uuringud ei näidanud, et Orathecini pikendab patsientide elu või parandab nende elukvaliteeti. Peale selle esines Oratheciniiga ravitud patsientidel palju kõrvaltoimeid, sealhulgas ka raskeid. Seetõttu oli inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ravimist saadav kasu ei olnud küllaldaselt tõestatud ega ületa tuvastatud ohte.

Millised olid ettevõtte põhjused taotluse tagasivõtmiseks?

[Viide taotluse tagasivõtmise kirja juurde.](#)

Millised on taotluse tagasivõtmise tagajärjed kliinilistes uuringutes / Orathecini kasutamise programmides osalevatele patsientidele?

Ettevõtte teavitas ametit, et taotluse tagasivõtmise ajal oli patsientide kaasamine kliinilistesse uuringutesse Euroopa Liidus lõpetatud ning käigus ei olnud ka ravimi kasutamise programme.

Kui te osalete kliinilises uuringus või ravimi kasutamise programmis ja vajate rohkem teavet oma ravi kohta, võtke ühendust arstiga, kes teile ravi määrab.

Ettevõtte ei ole esitanud infot toote edasise arendamise kohta.