

London, 25. september 2008

Viide: EMEA/404511/2008

Teave müügiloa taotluse tagasivõtmise kohta Orplatna

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): **satraplatiin**

1. augustil 2008 teatas Pharmion Ltd ametlikult inimravimite komiteele oma otsusest võtta tagasi ravimi Orplatna müügiloa taotlus; ravimit oli kavatsatud kasutada hormoonrefraktaarse metastaatilise eesnäärmevähi raviks patsientidel, kellel eelnev keemiaravi oli ebaõnnestunud.

Mis on Orplatna?

Orplatna on ravim, mis sisaldab toimeainena satraplatiini. Seda oleks turustatud suukaudsete kapslitena, mis sisaldavad 10 või 50 mg satraplatiini.

Milleks kavatseti Orplatnat kasutada?

Orplatnat kavatseti kasutada eesnäärmevähi raviks. See vähk kahjustab eesnääret (põie all paiknevat mehe lisasugunääret, mille eritis moodustab osa spermavedelikust). Ravimit kavatseti kasutada koos prednisooni või prednisolooniga (põletikuvastased ravimid) neil patsientidel, kellel teiste vähiravimitega ei tekkinud ravivastust, kellel vähk oli levinud algsest tekkekohast teistesse kehaosadesse (metastaatiline vähk) ning kelle vähi hormoonrefraktaarsus on tõendatud.

Mis on Orplatna eeldatav toime?

Orplatna toimeaine satraplatiin on tsütotoksiline aine (ravim, mis hävitab poolduvaid rakke, näiteks vähirakke), mis kuulub plaatinaühendeid sisaldavate vähiravimite rühma. Ühendid toodetakse metalsest plaatinast. Toimeaine satraplatiin eeldatavasti kinnitub rakus DNA-le, peatades rakkude paljunemise. Selle tulemusena peaks aine peatama kasvajakrakkude kasvu ja lõpuks need rakud hävivad.

Mis dokumendid esitas ettevõtte inimravimite komiteele oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringuid kontrolliti Orplatna toimet muude katsetega.

Ühes põhiuuringus võrreldi Orplatna või platseebo (näiv ravim) tõhusust nende lisamisel prednisooni ravile 950 patsiendil, kellel oli metastaatiline hormoonrefraktaarne eesnäärmevähk ja kellel vähemalt üks raviskeem ei olnud ravivastust tekitanud. Tõhususe põhinäitajaks oli progresseerumiseta elulemus (vähi süvenemiseni või patsiendi suremiseni kulunud aeg). Progresseerumiseta elulemust mõõdeti nn ühendmeetodi alusel: näitajana võis kasutada mitut sümptomit. Käesoleval juhul mõõdeti progresseerumist uuringutel tuvastatud uute kasvajate, uute luuhäirete, sümptomite (nt valu, kehakaalu vähenemine, urineerimisraskused) süvenemise või surma põhjal.

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

Taotluse menetlus oli kestnud 180 päeva, kui ettevõtte võttis taotluse tagasi. Inimravimite komitee oli ettevõttele esitatud küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni küsimus oli veel lahendamata. Uue taotluse hindamiseks kulub inimravimite komiteel enamasti kuni 210 päeva. Esialgsete dokumentide analüüsi tulemuste põhjal koostab komitee 120. päeval küsimuste loetelu, mis saadetakse ettevõttele. Kui ettevõtte on küsimustele vastanud, vaatab inimravimite komitee vastused läbi ja võib enne otsuse tegemist esitada 180. päeval täiendavaid küsimusi. Pärast komitee otsust kulub Euroopa Komisjonil müügiloa andmiseks ligikaudu kaks kuud.

Milline oli sel ajal inimravimikomitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee poolt esitatud küsimustele, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ning oli esialgsel seisukohal, et Orplatna kasutamist metastaatilise hormoonrefraktaarse eesnäärmevähi raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Mis olid inimravimite komitee ettevaatlikkuse peamiseks põhjuseks?

Inimravimite komitee arvas, et Orplatna tõhusust ei ole piisavalt tõendatud. Võrreldes platseeboga ei suurendanud Orplatna üldist elulemust ja progresseerumiseta elulemuse vähest paranemist ei peetud üldise elulemuse muutumatuse tõttu oluliseks. Inimravimite komiteed tegi ettevaatlikuks ka progresseerumiseta elulemuse mõõtmine ühendmeetodil, mis ei olnud komitee arvates piisavalt põhjendatud.

Komitee märkis ka, et hormoonrefraktaarse eesnäärmevähi esmaavaliku tavaravim on dotsetakseel ning tõenäoliselt enamikule patsientidest, kellele Orplatna ravi oleks kasulik, dotsetakseeli ravi ei mõju.

Komiteed tegi ettevaatlikuks ka asjaolu, et põhiuuringu patsientidel, kes olid varem saanud dotsetakseeli ravi, esines Orplatna manustamisel rohkem kõrvalnähte kui varem teisi vähiravimeid saanud patsientidel.

Inimravimite komitee oli tagasivõtmise ajal seepärast arvamusel, et Orplatna kasulikkus ei ole küllaldaselt tõendatud ega ületa tuvastatud riske.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

Ettevõtte kiri, milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud [siin](#).

Millised on taotluse tagasivõtmise tagajärjed praegu Orplatna kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevatele patsientidele?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et praegu kliinilistes uuringutes osalevatele patsientidele on Orplatna jätkuvalt kättesaadav.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus või eriloaga kasutamise programmis ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.