European Medicines Agency

London, 19. veebruar 2009
Viide EMEA/246572/2009

Teave müügiloa taotluse tagasivõtmise kohta

Vorinostat MSD

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

13. veebruaril 2009 teatas ettevõte Merck Sharp & Dohme Limited ametlikult inimravimite komiteele, et soovib tagasi võtta täiskasvanute kaugelearenenud naha T-rakulise lümfoomi raviks ette nähtud ravimi Vorinostat MSD müügiloa taotluse. Vorinostat MSD nimetati harvikravimiks 21. juunil 2004.

Mis on Vorinostat MSD?
Vorinostat MSD on ravim, mis sisaldab toimeainena vorinostaati. See oli ette nähtud kapslitena turustamiseks.

Milleks kavatseti Vorinostat MSD-d kasutada?
Vorinostat MSD-d kavatseti kasutada täiskasvanute kaugelearenenud naha T-rakulise lümfoomi raviks. Naha T-rakuline lümfoom on lümfoomi (lümfikoe vähk) harvaesinev vorm, mille korral kasvavad nahas teatud valgelibled (T-rakud). Vorinostat MSD-d kavatseti kasutada progresseeruva vähiga patsientidel, kelle haigus ei allu ravile või on korduv ning kelle puhul vähemalt kaks süsteemset (kogu organismile mõjuvat) ravi ei ole andnud tulemusi.

Milline on Vorinostat MSD eeldatav toime?
Vorinostat MSD toimeaine vorinostaat blokeerib histoon deatsetülaasiks nimetatavate rakkudes geenide sisse- ja väljalülitamisesse kaasatud valkude toimet. Eeldati, et naha T-rakulise lümfoomi korral takistab Vorinostat MSD vähirakkude jagunemist ja kasvu pärssivate geenide väljalülitumist sobival ajal. Eeldati, et selle tulemusel väheneb T-rakkude kasv ja jagunemine.

Mis dokumendid esitas ettevõte inimravimite komiteele oma taotluse toetuseks?
Enne uuringuid inimestel kontrolliti Vorinostat MSD toimet katsemudelites.
Ettevõte esitas tulemused ühest põhiuuringust, milles 74 täiskasvanud kaugelearenenud naha T-rakulise lümfoomiga patsienti said Vorinostat MSD-d. Kõikidel patsientidel oli progresseeruv, ravile allumatu või korduv haigus ja nad olid varem saanud kaht muud süsteemset ravi. Vorinostat MSD-d muude ravimitega ei võrreldud. Peamiseks efektiivsuse näitajaks olid haigestunud nahapinna suuruse muutus ja nahakahjustuste raskusaste.

Millises järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?
Taotluse menetlemine oli kestnud 206 päeva, kui ettevõte 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 ettevõte 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 inimravimite komitee soovitus?
Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee poolt esitatud küsimustele, nägi inimravimite komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ning oli

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 75 23 71 29
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu

© European Medicines Agency, 2009. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

esialgsel seisukohal, et Vorinostat MSD kasutamist kaugelearenenud naha T-rakulise lümfoomiga patsientide raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Mis olid inimravimite komitee ettevaatlikkuse peamised põhjused?
Komitee ei olnud rahul sellega, kuidas põhiuuring oli kavandatud. Et Vorinostat MSD-d ei võrreldud muude ravimitega, ei olnud selle ohutust ja efektiivsust võimalik piisavalt hinnata. Lisaks ei jälgitud uuringus patsientide elulemust. Inimravimite komitee leidis, et eelkõige on probleemiks tormbemboolsete nähtude (trombide ehk soonesiseste verehüüvete moodustumine) risk patsientidel, kes kasutavad Vorinostat MSD-d.
Inimravimite komitee oli tagasivõtmise ajal seepärast arvamusel, et Vorinostat MSD kasulikkus ei ole küllaldaselt tõendatud ega ületa tuvastatud riske.

Mis põhjustel ettevõte taotluse tagasi võttis?
Ettevõtte kiri, milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud siin.

Millised on taotluse tagasivõtmise tagajärjed praegu Vorinostat MSD kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevatele patsientidele?
Ettevõte teatas inimravimite komiteele, et praegu Vorinostat MSD kliinilistes uuringutes, eriloaga kasutamise või konkreetsetes patsiendiprogrammides osalevatele patsientidele tagasivõtmine mõju ei avalda.
Kui osalete ravimi kliinilises uuringus, eriloaga kasutamise või konkreetses patsiendiprogrammis ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.