



European Medicines Agency

London, 22. oktoober 2009
Viide: EMEA/745175/2009
EMEA/H/C/994

Teave müügiloa taotluse tagasivõtmise kohta
Opaxio
paklitakseel-polüglumeks

21. septembril 2009 teatas CTI Life Sciences Ltd ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Opaxio müügiloa taotlus; ravimit oli kavatsatud kasutada kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientide raviks, kelle üldseisund ECOG-kriteeriumide järgi on 2.

Mis on Opaxio?

Opaxio on pulber, millest valmistatakse infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus). Ravim sisaldab toimeainena paklitakseel-polüglumeksit.

Milleks kavatseti Opaxiot kasutada?

Ravimit Opaxio kavatseti kasutada kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientide raviks, kelle üldseisund ECOG-kriteeriumide järgi on 2. Üldseisund ECOG-kriteeriumide järgi näitab vähipatsiendi seisundit: seisund 2 tähendab, et patsient suudab kõrvalise abita enda eest hoolitseda, kuid on haiguse tõttu töövõimetu.

Milline on Opaxio eeldatav toime?

Opaxio toimeaine paklitakseel-polüglumeks eeldatavasti muundub vähirakkudes paklitakseeliks. Paklitakseel pärsib vähiraku võimet lagundada enda sisetoest, et rakk saaks jaguneda ja paljuneda. Kui raku sisetoes püsib, ei saa rakk jaguneda ning lõpuks hävib.

Paklitakseel on vähiravim, mida on Euroopa Liidus turustatud alates 1993. aastast. Opaxios on paklitakseel seotud polüglumeksiga, mis muudab selle paremini lahustuvaks.

Mis dokumendid esitas ettevõtte inimravimite komiteele oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringu kontrolliti ravimi Opaxio toimet muude katsetega. Ettevõtte esitas ühe põhiuuringu tulemused, kus osales 477 kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähiga patsienti, kelle üldseisund ECOG-kriteeriumide järgi on 2. Selles uuringus võrreldi Opaxiot gemtsitabiini või vinorelbiiniga (samuti vähiravimid). Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide elulemus.

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

Taotluse menetlemine 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 komitee vastused läbi ja võib enne arvamuse andmist esitada 180. päeval veel küsimusi. Pärast komitee arvamuse andmist kulub Euroopa Komisjonil arvamuse kohta otsuse tegemiseks ligikaudu kaks kuud.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi inimravimite komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjuseid ettevaatlikkuseks ning

oli esialgsel seisukohal, et Opaxio kasutamist kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientide raviks, kelle üldseisund ECOG-kriteeriumide järgi on 2, ei ole võimalik heaks kiita.

Mis olid inimravimite komitee ettevaatlikkuse peamised põhjused?

Inimravimite komitee märkis, et põhiuuring ei näidanud Opaxio efektiivsust nende kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientide ravis, kelle üldseisund ECOG kriteeriumide järgi on 2. Komitee ei aktsepteerinud ettevõtte seisukohta, mille järgi uuring näitas, et Opaxio on vähemalt sama efektiivne kui võrdlusravimid, sest ei olnud selge, kas võrdlusravimid ise olid põhiuuringus osalenud patsientide ravis efektiivsed. Peale selle ei näidanud uuringud, et Opaxio on mõlemast võrdlusravimist efektiivsem.

Inimravimite komiteel oli samuti kahtlusi ravimi kõrvalnähtude, eelkõige neuropaatia (närvikahjustuste) ja seletamatute surmajuhtumite suhtes. Kahtlusi tekitasid ka ravimis sisalduvad lisandid ja Opaxio manustamisele järgneva paklitakseeli vabanemise ning organismis levimise viis.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

Ettevõtte kiri, milles ta teatab inimravimite komiteele taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud [siin](#).

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

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta patsiente Euroopa Liidus, sest kliinilisi uuringuid ega eriloaga kasutamise programme praegu Euroopa Liidus ei toimu.

Väljaspool Euroopa Liitu aga jätkab ettevõtte Opaxio uurimist mitme vähiliigi, sealhulgas munasarjavähi, söögitoruvähi ja mitteväikerakk-kopsuvähi ravis.