



London, 22. oktoober 2009
Viide: EMEA/769808/2009
EMA/H/C/1040

Teave müügiloa taotluse tagasivõtmise kohta
Zunrisa
kasopitant

25. septembril 2009 teatas Glaxo Group Ltd ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi opereeritavatel või kemoterapiat saavatel patsientidel iivelduse ja oksendamise ennetamiseks mõeldud ravimi Zunrisa müügiloa taotlus.

Mis on Zunrisa?

Zunrisa on ravim, mis sisaldab toimeainena kasopitanti. Ravimit kavatseti turustada tablettidena (50 ja 150 mg).

Milleks kavatseti Zunrisat kasutada?

Zunrisat kavatseti kasutada koos teiste ravimitega iivelduse ja oksendamise ennetamiseks patsientidel, kes saavad kemoterapiat (vähiravimeid), mis kutsub esile mõõduka või tugeva iivelduse ja oksendamise.

Zunrisat kavatseti kasutada koos teiste ravimitega ka opereeritavatel patsientidel iivelduse ja oksendamise ennetamiseks.

Milline on Zunrisa eeldatav toime?

Zunrisa toimeaine kasopitant on neurokiniin-1 (NK1) retseptori antagonist. See takistab organismi kemikaali, P-aine seondumist NK1-retseptoritega. Kui P-aine seondub nende retseptoritega, võib see põhjustada iiveldust ja oksendamist. Retseptorite blokeerimise abil ennetab kasopitant eeldatavalt iiveldust ja oksendamist, mis kaasneb sageli kemoterapiaga või tekib pärast operatsiooni.

Mis dokumendid esitas ettevõtte inimravimite komiteele oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringuid kontrolliti Zunrisa toimet muude katsetega. Ettevõtte esitas andmed kemoterapiat saavaid vähipatsiente hõlmavate ulatuslike uuringute kohta. Patsientidele manustati Zunrisat koos kahe teise ravimiga (deksametasoon ja ondansetroon) või ravimite kombinatsiooni ilma Zunrisata. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kes ei oksendanud ega vajanud oksendamisvastast ravimit esimesel viiel päeval pärast kemoterapia kuuri alustamist.

Samuti esitas ettevõtte andmed uuringutest, milles osalesid patsiendid, kellel oli operatsioonijärgse iivelduse ja oksendamise suur risk. Patsientidele manustati Zunrisat koos ondansetrooniga või ainult ondansetrooni. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kes ei oksendanud ega vajanud oksendamisvastast ravimit esimese 24 tunni jooksul pärast operatsiooni.

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

Taotluse menetlemine oli kestnud 180 päeva, kui ettevõtte selle tagasi võttis. 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 arvamuse koostamist esitada 180. päeval veel küsimusi. Pärast komitee arvamuse esitamist 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 esialgu seisukohal, et Zunrisa kasutamist koos teiste ravimitega iivelduse ja oksendamise ennetamiseks patsientidel, kes saavad kemoterapiat või keda opereeritakse, ei ole võimalik heaks kiita.

Mis olid inimravimite komitee ettevaatlikkuse peamised põhjused?

Pärast põhiuuringute tulemustega tutvumist märkis inimravimite komitee, et ehkki uuringute tulemuste kohaselt oli Zunrisa mõne kemoterapiat saava vähipatsiendi puhul tõhus, ei toeta tulemused täielikult ravimi kasutamist patsientidel, kes saavad mõõdukat iiveldust ja oksendamist põhjustavat kemoterapiat. Samuti palus komitee ettevõttel sihtpopulatsioon opereeritavate patsientide seisukohalt üle vaadata ning veenduda, et uuringutesse kaasatud patsiendid peegeldavad seda asjakohaselt.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

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

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

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et taotluse tagasivõtmise ajal oli käimas üks Zunrisa kliiniline uuring. See uuring oli siiski katkestamisel. Kui osalete selles kliinilises uuringus ning vajate ravi kohta lisateavet, pöörduge oma raviarsti poole.