



European Medicines Agency

London, 23. aprill 2009
Dok. viide EMEA/316920/2009

Teave müügiloa tagasivõtmise kohta Ixempra

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

18. märtsil 2009 teatas Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi lokaalselt edasiarenenud või metastaatilise rinnavähi raviks mõeldud ravimi Ixempra müügiloa taotlus.

Mis on Ixempra?

Ixempra on ravim, mis sisaldab toimeainena iksabepilooni. Seda kavatseti turustada pulbri ja lahustina infusioonilahuse valmistamiseks (veeni tilgutamiseks).

Milleks kavatseti Ixemprat kasutada?

Ixemprat kavatseti kasutada lokaalselt edasiarenenud või metastaatilise (kasvaja on suur või on hakanud levima mujale organismi) rinnavähi raviks. Seda kavatseti kasutada kombineerituna kapetsitabiiniga (teine vähiravim), kui eelnenud ravi tsütotoksiliste (jagunevaid rakke, näiteks vähirakke, hävitav ravim) ravimitega ei ole tulemust andnud.

Milline on Ixempra eeldatav toime?

Ixempra toimeaine iksabepiloon on tsütotoksiline ravim, mis kuulub epotiloonide ravimiklassi. Eeldatavasti blokeerib iksabepiloon rakkude võimet modifitseerida raku sisetoest, mis on vajalik jagunemiseks ja paljunemiseks. Kui raku sisetoes ei saa muutuda, ei saa vähirakud jaguneda ja lõpuks hävivad. Eeldatavasti mõjutab iksabepiloon peale vähirakkude ka muid rakke, näiteks närvirakke, mis võib põhjustada kõrvalmõjusid.

Mis dokumendid esitas ettevõtte inimravimite komiteele oma taotluse toetuseks?

Enne inimuuringu kontrolliti Ixempra toimet muude katsetega.

Ixemprat uuriti kolmes põhiuuringus, milles osalesid lokaalselt edasiarenenud või metastaatilise rinnavähiga naised, kes olid varem saanud ravi mitme muu vähiravimiga.

Esimeses uuringus uuriti ainsa ravimina manustatud Ixempra toimet 128 naisel, aga seda ei võrreldud teiste ravimitega. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kelle vähk allus ravile.

Kahes ülejäänud uuringus (kokku 1973 naist) võrreldi ainsa ravimina manustatud kapetsitabiini toimet ja koos kapetsitabiiniga manustatud Ixempra toimet. Efektiivsuse põhinäitajad olid ajavahemik, mille jooksul patsiendi vähk ei arenenud edasi, ja patsientide elulemus.

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

Hindamine oli lõppenud ja inimravimite komitee oli andnud negatiivse arvamuse. Ettevõtte oli alustanud apellatsioonimenetlust, mis veel kestis.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Inimravimite komitee oli andnud negatiivse arvamuse ja ei soovitanud anda Ixemprale müügiluba ravimi kasutamiseks lokaalselt edasiarenenud või metastaatilise rinnavähi raviks.

Mis olid inimravimite komitee ettevaatlikkuse peamised põhjused?

Inimravimite komitee ettevaatlikkuse põhjuseks oli see, et Ixempra kasulikkus vähi edasiarenemise edasilükkamise seisukohalt ei kaalunud üles kahtlusi ravimi ohutuse suhtes. Eelkõige tegi komiteele muret oht, et patsientidel tekib neuropaatia (närvirakkude kahjustus), mis oli tõsine ja sage kõrvalnäht ravimit võtvatel patsientidel.

Seepärast oli inimravimite komitee taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et Ixempra kasulikkus rinnavähi ravis ei ületa tuvastatud riske.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

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

Mis on tagasivõtmise mõju praegu Ixempra kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevatele patsientidele?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et praegu Ixempra kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevatele patsientidele tagasivõtmine mõju ei avalda ja patsiendid, kes saavad Ixemprat eriloaga kasutamise programmi raames, saavad seda ravimit ka edaspidi. Kui osalete kliinilises uuringus või eriloaga kasutamise programmis ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.