

10. november 2017
EMA/736863/2017
EMA/H/C/003874

Teabedokument

Onzealdi (etirinotekaanpegool) müügiloa andmisest keeldumine

Taasläbivaatamise tulemused

20. juulil 2017 võttis inimravimite komitee vastu negatiivse arvamuse, soovitades keelduda andmast ravimi Onzealdi müügiluba, mida kavatseti kasutada peaaegu levinud kaugelearenenud rinnavähi raviks. Müügiluba taotles ettevõtte Nektar Therapeutics UK Limited.

Ettevõtte nõudis algse arvamuse taasläbivaatamist. Pärast taotluse põhjenduste arutamist vaatas inimravimite komitee oma algse arvamuse uuesti läbi ja kinnitas müügiloa andmisest keeldumist 9. novembril 2017.

Mis on Onzeald?

Onzeald on vähiravim, mis sisaldab toimeainena etirinotekaanpegooli. Seda kavatseti turustada veenisiseselt manustatava infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulbrina.

Milleks kavatseti Onzealdi kasutada?

Onzealdi kavatseti kasutada peaaegu ja organismis mujale levinud kaugelearenenud rinnavähi raviks täiskasvanutel, kes on juba saanud muud ravi.

Kuidas Onzeald toimib?

Onzealdi toimeaine etirinotekaanpegool koosneb irinotekaanist (topoisomeraasi inhibiitorite rühma kuuluv vähiravim), mis on pegüleeritud (seotud keemilise ühendi polüetüleenglükooliga). Irinotekaan blokeerib ensüümi topoisomeraas I, mis osaleb raku DNA kopeerimises ja on seega vajalik uute rakkude loomiseks. Ensüümi blokeerimine takistab vähirakkude paljunemist ja rakud seejärel hävivad.

Irinotekaan on olnud Euroopa Liidus kolorektaalvähi raviks heaks kiidetud palju aastaid. Et irinotekaan on etirinotekaanpegoolis pegüleeritud, väljub ravim organismist aeglasemalt ja seda võib anda harvem.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas ühe põhiuuringu tulemused. Selles uuriti 852 patsienti, kelle rinnavähk oli levinud organismis ka mujale ja keda oli ravitud vähemalt kahe muu vähiravimiga. Uuringus võrreldi Onzealdi raviarsti valitud standardvähiravimitega; efektiivsuse põhinäitaja oli üldine elumus (kui kaua patsiendid elasid).

Mis olid peamised põhjused, mille tõttu soovitas inimravimite komitee müügiloa andmisest keelduda?

Inimravimite komitee leidis, et Onzealdi kasulikkus peajäse ja organismis mujale levinud kaugelearenenud rinnavähi ravimisel ei olnud piisavalt tõendatud. Efektiivsuse väide põhines põhiuuringus osalenud patsientide alarühma andmetel ning kokkuvõttes ei suutnud need Onzealdi efektiivsust veenvalt tõendada. Inimravimite komitee leidis, et alarühma andmed, mida lisauuringud ei toetanud, ei olnud isegi teistsuguste meetoditega analüüsides Onzealdi efektiivsuse tõendamiseks piisavad.

Seetõttu oli inimravimite komitee seisukohal, et uuringuga ei esitatud Onzealdi kasulikkuse kohta piisavalt tõendeid, ning soovitas müügiloa andmisest keelduda. Pärast taasläbivaatamist kinnitas komitee oma keeldumist.

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et kliinilistes uuringutes ravimit saavad patsiendid kasutada seda plaani kohaselt edasi.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.