

5. lokakuuta 2012
EMA/608075/2012
EMA/H/C/000558/III/0043

Kysymyksiä ja vastauksia

Lääkevalmisteen Erbitux (setuksimabi) myyntiluvan muutoshakemuksen peruuttaminen

Merck KGaA ilmoitti 17. syyskuuta 2012 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa Erbitux-lääkevalmistetta koskevan myyntiluvan muutoshakemuksensa, jossa haettiin lupaa laajentaa lääkkeen käyttöä ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoitoon.

Mitä Erbitux on?

Erbitux on syöpälääke, joka hyväksyttiin Euroopan unionissa 29. kesäkuuta 2004. Sillä hoidetaan aikuisten koolonin ja peräsuolen syöpää, kun se on metastoittanut (levinnyt muihin kehon osiin). Erbituxilla hoidetaan potilaita, joiden kasvainsolujen pinnalla on epidermaalisen kasvutekijän reseptori (EGFR) ja joiden kasvainsolut sisältävät myös villiä (mutatoitumatonta) ns. KRAS-geeniä. Koolonin ja peräsuolen syövän hoidossa sitä voidaan käyttää kemoterapian (syöpälääkkeiden) rinnalla tai yksinään.

Erbituxia käytetään myös pään ja kaulan levyepiteelisyöpien hoidossa. Paikallisesti edenneessä syövässä (jolloin kasvain on suurentunut mutta ei levinnyt) Erbituxia annetaan sädehoitoon yhdistettynä. Uusiutuneessa syövässä (joka on uusiutunut aiemman hoidon jälkeen) tai metastoittavassa syövässä Erbituxia käytetään platinapohjaisen syöpälääkeyhdistelmän kanssa.

Mihin Erbituxia oli tarkoitus käyttää?

Erbituxia aiottiin käyttää myös levinneen tai metastoittavien ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoidossa, kun kasvainsolujen pinnalla on paljon epidermaalisen kasvutekijän reseptoreja. Sitä oli tarkoitus käyttää yhdessä platinapohjaisen kemoterapian kanssa potilailla, joita ei ollut hoidettu aiemmin.

Miten Erbituxin odotettiin vaikuttavan?

Erbituxin odotettiin vaikuttavan ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoidossa samalla tavoin kuin nykyisissä käyttöaiheissaankin. Erbituxin vaikuttava aine, setuksimabi, on monoklonaalinen vasta-aine. Se on

proteiinityyppi, joka on suunniteltu tunnistamaan epidermaalisen kasvutekijän reseptorin (EGFR), jota on joidenkin kasvainsolujen pinnalla, ja kiinnittymään siihen. Tämän seurauksena kasvainsolu ei enää pysty vastaanottamaan kasvuun, kehittymiseen ja leviämiseen tarvittavia viestejä.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Hakija esitti uuden analyysin tiedoista, jotka oli saatu yhdestä päätutkimuksesta. Siihen osallistui 1 125 levinnyttä tai metastoitunutta ei-pienisolusta syöpää sairastavaa potilasta, joiden kasvainsoluissa oli epidermaalisen kasvutekijän reseptori. Tutkimus oli toimitettu aiemmin sellaisen hakemuksen tueksi, jossa Erbituxin käyttöä haluttiin laajentaa ei-pienisoluisiin keuhkosityöpiin, mutta tämä hakemus oli hylätty. Tutkimuksessa potilaille annettiin sisplatiinia ja vinorelbiinia (kahta kemoterapia-ainetta) joko Erbituxin kanssa tai ilman sitä. Pääasiallinen tehon mitta oli kokonaiseloonjäämisaika (kuinka kauan potilaat pysyivät elossa). Yhtiö esitti tutkimustietoihin perustuvan analyysin, jossa vertailtiin niiden potilaiden elossapysymistä, joiden kasvainsolujen pinnalla oli paljon epidermaalisen kasvutekijän reseptoreita, niihin potilaisiin, joiden kasvainsoluissa niitä oli vähän.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön toimittamat asiakirjat ja laatinut kysymysluettelon. Kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön kysymysluetteloan antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Lääkevalmistekomitea suhtautui saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloan antamien vastausten tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin peruuttamisajankohtana, ja sen alustava kanta oli, ettei Erbituxia olisi voitu hyväksyä ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoitoon.

Vaikka tietojen uudelleenanalysoinnin perusteella vaikutti siltä, että lääkkeellä voisi olla suotuista vaikutus niiden potilaiden elossapysymiseen, joiden kasvainsoluissa oli paljon epidermaalisen kasvutekijän reseptoreita, komitea piti tiettyjä huolenaiheita edelleen pulmallisina. Tämä koski etenkin tapaa, jolla potilaat oli luokiteltu takautuvassa analyysissä suuren tai pienen EGFR-määrän ryhmiin. Päätutkimuksessa havaittua vaikutusta potilailla, joiden EGFR-pitoisuus oli suuri, ei ollut myöskään vahvistettu toisessa tutkimuksessa. Siksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisajankohtana, että lääkettä ei olisi voitu hyväksyä yhtiön esittämien tietojen perusteella ja että tarvitaan lisää tutkimuksia Erbituxin hyödyn vahvistamiseksi niillä potilailla, joiden kasvainsoluissa on paljon epidermaalisen kasvutekijän reseptoreita.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Virallisessa kirjeessään yhtiö ilmoitti, että sen päätös peruuttaa hakemus perustui lääkevalmistekomitean näkemykseen, jonka mukaan toimitetut tiedot eivät ole riittäviä lääkevalmistekomitean huolenaiheiden hälventämiseksi ja että lisää tietoa tarvitaan.

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa lääkevirastolle hakemuksen peruuttamisesta, on luettavissa kohdassa "All documents".

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, ettei hakemuksen peruuttamishetkellä ollut meneillään kliinisiä tutkimuksia Erbituxista ja ei-pienisoluisesta keuhkosityövästä.

Mitä seurauksia päätöksestä on Erbituxin käytölle muiden sairauksien hoidossa?

Peruutus ei vaikuta Erbituxin käyttöön hyväksytyissä käyttöaiheissa.

Erbituxia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.