

Lontoo 26.1.2006
Asiakirjaviite EMEA/604212/2007

**KYSYMYKSIÄ JA VASTAUKSIA PERUUTETUSTA MYYNTILUPAHAKEMUKSESTA
lääkevalmisteelle
Orathecín**

Kansainvälinen yleisnimi (INN): **rubitekaani**

EuroGen Pharmaceuticals Ltd ilmoitti 19.1.2006 virallisesti viraston lääkevalmistekomitealle (CHMP) päätöksestään peruuttaa lääkevalmistetta Orathecín (rubitekaani) koskeva myyntilupahakemuksensa. Käyttöaihe, jota hakemus koski, oli pitkälle edennyttä tai metastaattista haimasyöpää sairastavien potilaiden hoito.

Orathecín nimettiin harvinaislääkkeeksi 10.6.2003.

[Linkki peruuttamista koskevaan EMEA:n lehdistötiedotteeseen.](#)

Mitä Orathecín on?

Orathecín on suun kautta otettava kapseli. Orathecín sisältää 0,5 mg tai 1,25 mg vaikuttavaa ainetta rubitekaania.

Mihin Orathecínia aiottiin käyttää?

Orathecínia aiottiin käyttää sellaisten pitkälle edennyttä haimasyöpää sairastavien potilaiden hoitoon, joita ei voi leikata tai joilla on metastaasi (alkuperäisen kasvupaikan ulkopuolelle muihin kehon osiin levinneitä syöpäsoluja) ja jotka eivät vastaa muihin heidän sairautensa hoitoon käytettäviin syöpälääkkeisiin.

Miten Orathecínin odotetaan toimivan?

Orathecín kuuluu kamptotesiiniksi kutsuttavien alkaloidien ryhmään. Alkaloidit ovat luonnostaan kasveissa esiintyviä aineita. Tiettyjä kamptotesiinejä käytetään lääkkeissä syövän kehittymistä ja kasvua estävinä aineina. Kun solut kasvavat, kuten syöpäsolut, solun perimäaines (DNA) voi vaurioitua. Soluissa on useita proteiineja, jotka auttavat poistamaan kaikki DNA:n vauriot. Tämä estää DNA:n hajoamisen, mikä vahingoittaisi soluja. Kamptotesiinit pystyvät estämään yhden DNA:n vaurioita poistavista proteiineista. Tämä proteiini on nimeltään topoisomeraasi I. Orathecínin odotetaan vahingoittavan syöpäsoluja, koska se estää tämän proteiinin.

Mitä asiakirjoja yritys on esittänyt lääkevalmistekomitealle hakemuksen tueksi?

Orathecínin vaikutuksia testattiin ensi koemalleissa ennen kuin kokeita tehtiin ihmisillä.

Orathecínia on tutkittu kahdessa kliinisessä päätutkimuksessa. Tutkimuksissa oli mukana noin 800 potilasta, joilla oli pitkälle edennyt tai metastaattinen haimasyöpä. Tutkimuksissa selvitettiin, kuinka kauan potilaat elivät saatuaan Orathecínia verrattuna potilaisiin, jotka saivat tavallisia haimasyövän hoitoon käytettäviä lääkkeitä, kuten 5-fluorourasiilia (5-FU) tai gemsitabiinia. Orathecínia annettiin potilaille, kunnes heidän syöpänsä alkoi edetä tai he eivät enää sietäneet hoitoa.

Kuinka pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Lääkevalmistekomitea arvioi uuden hakemuksen yleensä 210 päivässä. Lääkevalmistekomitea valmistelee yritykselle lähetettävän kysymysluettelon (120 päivän kuluessa) alustavien asiakirjojen tarkastuksen perusteella. Kun yritys on toimittanut vastaukset näihin kysymyksiin, lääkevalmistekomitea tarkastaa ne ja voi esittää yritykselle vielä vastausten tarkastuksen jälkeen esiin

nousevia kysymyksiä (180 päivän kuluessa) ennen lausunnon antamista. Kun lääkevalmistekomitea on antanut lausuntonsa, Euroopan komissio antaa myyntiluvan yleensä noin kahden kuukauden kuluttua. Hakemusta oli käsitelty 172 päivää, kun yritys peruutti sen. Lääkevalmistekomitea oli parhaillaan arvioimassa yrityksen kysymysluetteloon antamia vastauksia.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Saamiensa tietojen ja yrityksen lääkevalmistekomitean kysymysluetteloon antamien vastausten perusteella lääkevalmistekomitea oli hakemuksen peruuttamisen ajankohtana huolissaan joistakin seikoista. Lääkevalmistekomitean väliaikainen lausunto oli, ettei Oratheciniä voi hyväksyä pitkälle edennyttä tai metastaatista haimasyöpää sairastavien potilaiden hoitoon.

Mitkä olivat lääkevalmistekomitean päähuolenaiheet?

Yrityksen esittämissä tutkimuksissa ei pystytty osoittamaan, että Oratheciniä pidentää potilaiden elinaikaa tai parantaa heidän elämänlaatuaan. Lisäksi Oratheciniä hoidetut potilaat saivat useita sivuvaikutuksia, joista osa oli vakavia. Tämän vuoksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että lääkevalmisteesta ei ole osoitettu olevan riittävä hyötyä, eikä hyöty ollut tunnistettuja riskejä merkittävämpi.

Mitkä olivat yrityksen esittämät hakemuksen peruuttamisen syyt?

[Linkki peruutusilmoitukseen.](#)

Mitä seurauksia peruutuksesta oli Oratheciniin klinisiin kokeisiin tai erityiskäyttöohjelmaan osallistuneille potilaille?

Yritys ilmoitti virastolle, että myyntilupahakemuksen peruuttamisen ajankohtana kaikki Euroopan unionissa tehdyt kliiniset kokeet oli lopetettu eikä erityiskäyttöohjelmia ollut käynnissä.

Jos kuitenkin olet mukana kliinisessä kokeessa tai erityiskäyttöohjelmassa ja tarvitset lisätietoja hoidostasi, ota yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin.

Yritys ei ole antanut tietoja tuotteen myöhemmästä kehittämisestä.