

14. lokakuuta 2016
EMA/659373/2016
EMA/H/C/004306

Kysymyksiä ja vastauksia

Pemetrexed (ditrometamiini) Hospiraa koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Hospira UK Limited ilmoitti 22. syyskuuta 2016 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa pahanlaatuisen pleuramesotelioman ja ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoitoon tarkoitettua Pemetrexed (ditrometamiini) Hospira -lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa.

Mitä Pemetrexed (ditrometamiini) Hospira on?

Pemetrexed (ditrometamiini) Hospira on syöpälääke, jonka vaikuttava aine on pemetreksedi. Sitä oli tarkoitus saada jauheena, josta valmistetaan liuos laskimonsisäistä infuusiota (tiputusta) varten.

Pemetrexed (ditrometamiini) Hospira kehitettiin ns. geneeriseksi lääkkeeksi. Tämä tarkoittaa sitä, että sen oli tarkoitus olla samanlainen kuin vertailuvalmiste Alimta, jolla on jo voimassa oleva myyntilupa Euroopan unionin alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Mihin Pemetrexed (ditrometamiini) Hospiraa oli tarkoitus käyttää?

Pemetrexed (ditrometamiini) Hospiraa oli tarkoitus käyttää hoidettaessa kahta erityyppistä keuhkosityöpää: pahanlaatuinen pleuramesotelioma (keuhkopussin syöpä, joka johtuu yleensä altistumisesta asbestille) ja pitkälle edennyt ei-pienisoluisen keuhkosityöpä, joka tunnetaan ei-levyepiteelisyöpänä.

Miten Pemetrexed (ditrometamiini) Hospira vaikuttaa?

Pemetrexed (ditrometamiini) Hospiran odotettiin vaikuttavan samalla tavalla kuin vertailuvalmiste Alimta. Kummankin lääkkeen vaikuttava aine, pemetreksedi, muuttuu ruumiissa aktiiviseen muotoon ja estää entsyymejä, joita tarvitaan geneettisen aineksen (DNA ja RNA) valmistuksessa. Muutos

aktiiviseen muotoon tapahtuu syöpäsoluissa helpommin kuin normaaleissa soluissa. Aine estää syöpäsoluja kasvamasta ja jakautumasta, mutta vaikuttaa normaaleihin soluihin vain vähän.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Koska Pemetrexed (ditrometamiini) Hospira kehitettiin rinnakkaisvalmisteeksi, yhtiö esitti tulokset tutkimuksista, joissa osoitettiin lääkkeen laatu. Mitään lisätutkimuksia ei tarvittu, koska Pemetrexed (ditrometamiini) Hospira on rinnakkaisvalmiste, jota annetaan infuusiona ja jonka vaikuttava aine on sama kuin Alimta-vertailuvalmisteeseen.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön alkuvaiheessa toimittamat asiakirjat ja laatinut luettelon kysymyksistä. Yhtiö ei ollut vielä vastannut näihin kysymyksiin, kun hakemus peruutettiin.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Saamiensa tietojen tarkastelun perusteella lääkevalmistekomitea oli pyytänyt yhtiötä selventämään joitakin valmistukseen, varastointiin ja turvallisuuden valvontaa koskeviin suunnitelmiin liittyviä seikkoja, kun hakemus peruutettiin. Lääkevalmistekomitea katsoi kuitenkin, että yhtiö olisi voinut käsitellä näitä huolenaiheita, ja sen alustava kanta oli, että Pemetrexed (ditrometamiini) Hospira olisi voitu hyväksyä pahanlaatuisen pleuramesotelioman ja ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoitoon.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Kirjeessään, jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa peruuttaneensa hakemuksensa, koska oli muuttanut kaupallista strategiaansa.

Peruuttamista koskeva kirje on [tässä](#).

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

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, ettei kyseistä valmistetta koskevia kliinisiä tutkimuksia tai erityiskäyttöohjelmia ole käynnissä.