

Lontoo 22.10.2009
Asiakirjaviite EMA/769805/2009
EMA/H/C/1040

Kysymyksiä ja vastauksia myyntilupahakemuksen peruuttamisesta

Lääkevalmiste:

Zunrisa

kasopitantti

Glaxo Group Ltd ilmoitti 25. syyskuuta 2009 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa Zunrisa-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa. Zunrisa oli tarkoitettu ehkäisemään pahoinvointia ja oksentelua leikkauksessa olleilla tai kemoterapiaa saavilla potilailla.

Mitä Zunrisa on?

Zunrisa on lääke, jonka vaikuttava aine on kasopitantti. Tarkoitus oli, että sitä olisi saatavana tabletteina (50 ja 150 mg).

Mihin Zunrisaa oli tarkoitus käyttää?

Zunrisa oli tarkoitettu käytettäväksi yhdessä muiden lääkevalmisteiden kanssa ehkäisemään pahoinvointia ja oksentelua potilailla, jotka saavat kohtalaista tai voimakasta pahoinvointia tai oksentelua aiheuttavia kemoterapiahoitoja (syövän hoitoon tarkoitettuja lääkevalmisteita). Zunrisaa oli tarkoitus käyttää muiden lääkevalmisteiden kanssa ehkäisemään pahoinvointia ja oksentelua myös leikattavilla potilailla.

Miten Zunrisan odotettiin vaikuttavan?

Zunrisan vaikuttava aine, kasopitantti, on neurokiniini-1-reseptorin (NK1) antagonisti. Se estää elimistössä olevan substanssi P -nimisen kemiallisen aineen kiinnittymisen NK1-reseptoreihin. Kun substanssi P kiinnittyy näihin reseptoreihin, se voi aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua. Estämällä näiden reseptoreiden toimintaa kasopitantin odotettiin ehkäisevän pahoinvointia ja oksentelua, joita ilmenee usein kemoterapian aikana tai leikkauksen komplikaatioina.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevalmistekomitealle hakemuksensa tueksi?

Zunrisan vaikutuksia testattiin ensin kokeellisilla malleilla ennen ihmisillä tutkimista. Lääkeyhtiö toimitti tietoja laajoista tutkimuksista, joita oli tehty kemoterapiaa saavien syöpäpotilaiden parissa. Potilaille oli annettu Zunrisaa kahden muun lääkevalmisteen (deksametasonin ja ondansetronin) kanssa tai näiden lääkevalmisteiden yhdistelmää ilman Zunrisaa. Tehokkuuden pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, jotka eivät oksennelleet tai jotka eivät tarvinneet muuta lääkitystä oksentelun estämiseksi kemoterapiajakson viiden ensimmäisen päivän aikana.

Yhtiö toimitti tietoja myös tutkimuksista, joihin oli osallistunut potilaita, joilla oli suuri leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun riski. Nämä potilaat olivat saaneet Zunrisaa ondansetronin kanssa tai pelkästään ondansetronia. Tässä tutkimuksessa tehokkuuden pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, jotka eivät oksennelleet tai jotka eivät tarvinneet muuta lääkitystä oksentelun estämiseksi leikkauksen jälkeisten 24 ensimmäisen tunnin aikana.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli peruuttamishetkellä?

Hakemusta oli käsitelty 180 päivää, kun yhtiö peruutti sen. Lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön kysymysluetteloon antamat vastaukset, mutta joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Lääkevalmistekomitea arvioi uuden myyntilupahakemuksen yleensä 210 päivässä. Se laatii yhtiölle lähetettävän kysymysluettelon (120 päivän kuluessa) alkuvaiheessa toimitettujen asiakirjojen tarkastuksen perusteella. Kun yhtiö on toimittanut vastaukset näihin kysymyksiin,

lääkevalmistekomitea tarkastaa ne ja voi esittää niistä yhtiölle vielä täydentäviä kysymyksiä (180 päivän kuluessa) ennen lausunnon antamista. Kun lääkevalmistekomitea on antanut lausuntonsa, Euroopan komissio tekee sen perusteella päätöksen asiasta yleensä noin kahden kuukauden kuluessa.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella lääkevalmistekomitea suhtautui joihinkin seikkoihin varauksellisesti hakemuksen peruuttamisen ajankohtana. Lääkevalmistekomitean alustava kanta oli, ettei Zunrisaa voi hyväksyä käytettäväksi muiden lääkevalmisteiden kanssa pahoinvoinnin ja oksentelun estämiseen kemoterapiaa saavilla tai leikkauksessa olleilla potilailla.

Mitkä olivat lääkevalmistekomitean tärkeimmät huolenaiheet?

Tarkasteltuaan päätutkimusten tuloksia lääkevalmistekomitea totesi, että vaikka tutkimukset osoittivat Zunrisan olevan tehokas joillakin kemoterapiaa saavilla syöpäpotilailla, tutkimustulokset eivät täysin tukeneet sen käyttöä kohtalaisesti pahoinvointia ja oksentelua aiheuttavien kemoterapiahoitojen yhteydessä. Lisäksi komitea kehotti lääkeyhtiötä harkitsemaan kohderyhmää leikattavien potilaiden osalta sen varmistamiseksi, että kohderyhmä vastaisi tutkimukseen osallistuneita potilastyyppejä.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa EMEAlle hakemuksen peruuttamisesta, on [tässä](#).

Mitä seurauksia hakemuksen peruuttamisesta on Zunrisaa koskeviin klinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että myyntilupahakemuksen peruuttamisen hetkellä meneillään oli yksi Zunrisaan liittyvä kliininen tutkimus. Tämä tutkimus kuitenkin keskeytettiin. Jos olet mukana kyseisessä kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoja hoidostasi, ota yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin.