



European Medicines Agency

Lontoo 23.4.2009

Viite: EMEA/316921/2009

**Kysymyksiä ja vastauksia myyntiluvan peruuttamisesta
valmisteele
Ixempra**

INN-nimi: *ixabepilone*

18. maaliskuuta 2009 Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG ilmoitti virallisesti Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitealle (CHMP), että se haluaa perua Ixempran myyntilupahakemuksensa paikallisesti pitkälle edenneen tai etäpesäkkeisen rintasyövän hoitoon.

Mitä Ixempra on?

Ixempra on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena iksabepilonia. Tarkoitus oli, että sitä saisi jauheena ja liuottimena, joista valmistetaan infuusioneste, liuos (tiputus laskimoon).

Mihin Ixempra oli tarkoitettu käytettäväksi?

Ixempra oli tarkoitus käyttää paikallisesti pitkälle edenneen tai etäpesäkkeisen rintasyövän hoitoon (kun kasvain on suuri tai alkanut levitä kehoon). Sitä oli tarkoitus käyttää yhdessä kapesitabiinin (toisen syöpälääkkeen) kanssa, kun aikaisempi hoito sytotoksilla lääkkeillä (lääkkeillä, jotka tappavat jakautuvia soluja kuten syöpäsoluja) on epäonnistunut.

Miten Ixempran on tarkoitus vaikuttaa?

Ixempran vaikuttava aine, iksabepiloni, on epotiloneihin kuuluva sytotoksinen lääke. Iksabepilonin odotetaan estävän solujen kyvyn muuttaa sisäistä tukirankaa. Solut tarvitsevat tätä kykyä jakautumiseen ja lisääntymiseen. Kun solun tukiranka ei voi muuttua, syöpäsolut eivät voi jakautua ja kuolevat lopulta. Iksabepilonin odotetaan vaikuttavan myös muihin kuin syöpäsoluihin, esimerkiksi hermosoluihin, mistä voi seurata sivuvaikutuksia.

Mitä asiakirjoja yhtiö esitti lääkevalmistekomitealle osoitetun hakemuksensa tueksi?

Ixempran vaikutuksia testattiin ensin kokeellisilla malleilla ennen ihmisillä tutkimista.

Ixempra tutkittiin kolmessa päätutkimuksessa naisilla, joilla oli paikallisesti pitkälle edennyt tai etäpesäkkeinen rintasyöpä ja joita oli aikaisemmin hoidettu useilla muilla eri syöpälääkkeillä.

Ensimmäisessä tutkimuksessa tarkasteltiin pelkkää Ixempra saanutta 128 naispotilasta. Ixempra ei kuitenkaan verrattu mihinkään muuhun hoitoon. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, joiden syöpään hoito tehoi.

Kahdessa muussa tutkimuksessa verrattiin pelkän kapesitabiinin tehoa Ixempran ja kapesitabiinin yhdistelmään kaikkiaan 1 973 naisella. Tehon pääasiallisena mittarina oli se, kuinka kauan kesti ennen kuin syöpä paheni ja kuinka kauan potilaat elivät.

Kuinka pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruttiin?

Arviointi oli päättynyt, ja lääkevalmistekomitea oli antanut kielteisen lausunnon. Yhtiö oli aloittanut valitusmenettelyn, jota ei kuitenkaan ollut saatu päätökseen.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Lääkevalmistekomitea oli antanut kielteisen lausunnon eikä suositellut myyntiluvan myöntämistä Ixempralle paikallisesti pitkälle edenneen tai etäpesäkkeisen rintasyövän hoitoon.

Mitkä olivat lääkevalmistekomitean tärkeimmät huolenaiheet?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Ixempran edut syövän pahentumisen viivyttämisessä eivät olleet merkittävämpiä kuin lääkkeen turvallisuutta koskevat huolenaiheet. Komiteaa huoletti erityisesti riski, että potilaille kehittyisi neuropatia (hermosolujen vahingoittuminen), joka oli lääkettä ottaneilla potilailla ilmennyt vakava ja yleinen sivuvaikutus.

Siksi lääkevalmistekomitean näkemys oli peruttamisajankohtana se, että Ixempran edut rintasyövän hoidossa eivät olleet merkittävämpiä kuin siihen liittyvät tunnistetut riskit.

Mitkä olivat yhtiön ilmoittamat syyt hakemuksen perumiselle?

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

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

Yhtiö on ilmoittanut lääkevalmistekomitealle, ettei peruuttamisesta ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Ixempuraa koskeviin klinisiin tutkimuksiin, ja että potilaat, jotka saavat Ixempuraa osana erityiskäyttöohjelmia, saavat lääkettä jatkossakin. Jos olet mukana klinisessä tutkimuksessa tai erityiskäyttöohjelmassa ja tarvitset lisätietoja hoidostasi, ota yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin.