

10. marraskuuta 2017
EMA/736863/2017
EMA/H/C/003874

Kysymyksiä ja vastauksia

Lääkevalmisteen Onzeald (etirinotekaanipegoli) myyntilupahakemuksen epääminen

Uudelleenarvioinnin tulos

Lääkevalmistekomitea (CHMP) antoi 20. heinäkuuta 2017 kielteisen lausunnon, jossa se suosittelee epäämään myyntilupahakemuksen pitkälle edenneen ja aivoihin levinneen rintasyövän hoitoon tarkoitettulta Onzeald-lääkevalmisteelta. Myyntilupaa hakenut yhtiö on Nektar Therapeutics UK Limited.

Yhtiö pyysi alkuperäisen lausunnon uudelleenarviointia. Tutkittuaan pyynnön perustelut lääkevalmistekomitea arvioi lausuntonsa uudelleen ja vahvisti epäämisen 9. marraskuuta 2017.

Mitä Onzeald on?

Onzeald on syöpälääke, jonka vaikuttava aine on etirinotekaanipegoli. Sitä oli määrä saada jauheena, josta valmistetaan liuos infuusiota (laskimonsisäistä tiputusta) varten.

Mihin Onzeald-valmistetta oli tarkoitus käyttää?

Onzeald-valmistetta oli tarkoitus käyttää edenneen rintasyövän hoitoon aikuisilla, joiden syöpä on levinnyt aivoihin ja muihin kehon osiin, ja jotka ovat jo saaneet muita hoitoja.

Miten Onzeald vaikuttaa?

Onzealdin vaikuttava aine etirinotekaanipegoli koostuu irinotekaanista (topoisomeraasiestäjien ryhmään kuuluva syöpälääke), joka on "pegyloitu" (kiinnitetty polyetyleeniglykoli-nimiseen kemikaaliin). Irinotekaanin salpaa topoisomeraasi I -entsyymien toiminnan. Entsyymi on osallinen solun DNA:n kopioimisessa, mitä uusien solujen muodostuminen edellyttää. Kun entsyymien toiminta estyy, syöpäsolut eivät voi lisääntyä ja lopulta kuolevat.

EU:ssa irinotekaanin on ollut sallittu jo joitakin vuosia kolorektaalisyövän hoitoon. Koska se on pegyloitu etirinotekaanipegolissa, lääke poistuu elimistöstä hitaammin, jolloin lääkettä tarvitaan harvemmin.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitteli tulokset yhdestä päätutkimuksesta, johon osallistui 852 potilasta, joiden rintasyöpä oli levinnyt muihin kehon osiin ja joita oli hoidettu vähintään kahdella muulla syöpälääkkeellä. Tässä tutkimuksessa Onzeald-valmistetta verrattiin hoitavan lääkärin valitsemiin tavanomaisiin syöpälääkkeisiin, ja tehon pääasiallinen mitta oli keskimääräinen elossapysymisaika (kuinka kauan potilaat elävät).

Mitkä olivat lääkevalmistekomitean tärkeimmät epäämiseen johtaneet huolenaiheet?

Lääkevalmistekomitea katsoi, ettei Onzealdin hyötyä ollut osoitettu riittävästi aivoihin ja muihin kehon osiin levinneen edenneen rintasyövän hoidossa. Väitetty teho perustui tietoihin päätutkimuksen potilaiden alaryhmästä, eivätkä tiedot yleisesti osoittaneet vakuuttavasti Onzealdin tehoa. Komitea katsoi, että tätä alaryhmää koskevat tiedot, joita lisätutkimukset eivät tukeneet, eivät riittäneet osoittamaan Onzeald-valmisteen tehoa silloinkaan, kun niitä analysoitiin eri menetelmillä.

Tämän vuoksi lääkevalmistekomitea katsoi, että tutkimus ei tarjonnut riittävästi näyttöä Onzeald-valmisteen hyödystä ja suositteli, että myyntilupaa ei myönnetä. Lääkevalmistekomitea vahvisti epäämisen uudelleenarvioinnin jälkeen.

Mitä seurauksia epäamisestä on klinisiin tutkimuksiin osallistuville potilaille?

Lääkeyhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että lääkettä saavat klinisiin tutkimuksiin osallistuvat potilaat saavat sitä jatkossakin suunnitelman mukaisesti.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.