

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

Pitanja i odgovori

Odbijanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Onzeald (etirinotekan pegol)

Ishod preispitivanja

Dana 20. srpnja 2017. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) donio je negativno mišljenje i preporučio odbijanje izdavanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka Onzeald, koji je namijenjen liječenju uznapredovalog raka dojke koji se proširio na mozak. Zahtjev za izdavanje odobrenja podnijela je tvrtka Nektar Therapeutics UK Limited.

Tvrtka je zatražila preispitivanje prvotnog mišljenja. Nakon razmatranja razloga za ovaj zahtjev CHMP je preispitao prvotno mišljenje i potvrdio odbijanje izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet dana 9. studenoga 2017.

Što je Onzeald?

Onzeald je lijek protiv raka koji sadrži djelatnu tvar etirinotekan pegol. Lijek je trebao biti dostupan u obliku praška od kojeg se priprema otopina za intravensku infuziju (drip).

Za što se Onzeald trebao koristiti?

Onzeald se trebao koristiti za liječenje uznapredovalog raka dojke koji se proširio na mozak i druge dijelove tijela u odraslih osoba koje su već bile podvrgnute drugim oblicima liječenja.

Kako djeluje Onzeald?

Djelatna tvar u lijeku Onzeald, etirinotekan pegol, sadržava irinotekan (lijek protiv raka koji pripada skupini „inhibitora topoizomeraze“) koji je prošao postupak „pegilacije“ (vezanje za kemijski spoj polietilen glikol). Irinotekan blokira enzim naziva topoizomeraza I, koji je uključen u kopiranje stanične DNK, koja je potrebna za stvaranje novih stanica. Blokiranjem enzima sprečava se umnožavanje stanica raka i one naposljetku umiru.

Irinotekan je u EU-u odobren već niz godina za liječenje kolorektalnog karcinoma (raka debelog crijeva). Budući da je irinotekan u etirinotekan pegolu pegiliran, njegovo uklanjanje iz tijela je usporeno, što omogućava rjeđe davanje lijeka.

Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate jednog glavnog ispitivanja koje je obuhvatilo 852 bolesnika oboljelih od raka dojke koji se proširio na druge dijelove tijela, a koji su već primili najmanje dva druga lijeka protiv raka. U tom je ispitivanju djelovanje lijeka Onzeald uspoređeno s djelovanjem standardnih lijekova protiv raka koje je odabrao nadležni liječnik, a glavna mjera djelotvornosti bilo je ukupno preživljenje (koliko su dugo bolesnici živjeli).

Koji su bili glavni razlozi za zabrinutost CHMP-a koji su doveli do odbijanja zahtjeva?

CHMP je smatrao da koristi lijeka Onzeald za liječenje raka dojke koji se proširio na mozak i druge dijelove tijela nisu dokazane u dovoljnoj mjeri. Tvrdnja o učinkovitosti temelji se na podacima za podskupinu bolesnika iz glavnog ispitivanja, no ti podatci zajedno nisu uspjeli uvjerljivo dokazati učinkovitost lijeka Onzeald. Odbor je smatrao da podatci za tu podskupinu, koji nisu poduprti dodatnim ispitivanjima, nisu pružili dovoljno dokaza o učinkovitosti lijeka Onzeald, čak i kada ih se analiziralo različitim metodama.

Stoga je CHMP smatrao da ispitivanjem nije izneseno dovoljno dokaza o koristima lijeka Onzeald te je preporučio odbijanje izdavanja odobrenja za stavljanje u promet. Odbijanje CHMP-a potvrđeno je nakon preispitivanja.

Koje posljedice ima ovo odbijanje zahtjeva za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila CHMP da će bolesnici koji primaju lijek u kliničkim ispitivanjima nastaviti primiti ga prema planu.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.