



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017. május 19.  
EMA/373204/2017  
EMA/H/C/004118

## Kérdések és válaszok

---

# A Qinprezo-ra (vosaroxin) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2017. május 10-én a Sunesis Europe Ltd hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a citarabinnal kombinációban az akut mieloid leukémia (AML) kezelésére szánt daganatellenes gyógyszerre, a Qinprezo-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

## Milyen típusú gyógyszer a Qinprezo?

A Qinprezo olyan gyógyszer, amely hatóanyagként vosaroxint tartalmaz. Vénába adandó oldatos injekció formájában lett volna elérhető.

## Milyen alkalmazásra szánták a Qinprezo-t?

A Qinprezo-t egy daganatellenes szerrel, citarabinnal kombinációban 60 éves vagy idősebb, AML-ben, a fehérvérsejtek egy daganatfajtájában szenvedő, felnőtt betegek kezelésére szánták. A Qinprezo-t olyan betegeknél kívánták alkalmazni, akiknek a daganata kiújult (relapszált) vagy nem reagált a korábbi kezelésre (refrakter).

## Hogyan fejti ki hatását a Qinprezo?

A Qinprezo hatóanyaga, a vosaroxin azáltal fejti ki hatását, hogy gátolja a topoizomeráz II-nek nevezett enzimet. Ez az enzim a DNS (a sejt genetikai anyaga) lemásolásában játszik szerepet a sejtosztódás során. Az enzim gátlása révén a vosaroxin megakadályozza a daganatsejtek osztódását, végül pedig elpusztítja azokat.

## Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy összesen 711, 18 éves és idősebb, relapszált vagy refrakter AML-ben szenvedő beteg részvételével végzett fő vizsgálatból származó adatokat mutatott be, amely vizsgálat során a



citarabinnal együtt adott Qinprezo-t önmagában adott citarabinnal hasonlították össze. A fő hatékonysági mutató a teljes túlélési idő volt (vagyis hogy mennyi ideig éltek a betegek).

## **A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?**

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy a CHMP már értékelte a vállalat által eredetileg benyújtott dokumentációt, és kérdéslistákat dolgozott ki.

## **Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?**

A visszavonás időpontjában az adatok áttekintése alapján a CHMP részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Qinprezo alkalmazása nem engedélyezhető a relapszált vagy refrakter AML kezelésére 60 éves vagy idősebb betegeknél.

A CHMP aggályát fejezte ki, hogy a vállalat által benyújtott adatok, amelyek csupán egyetlen fő vizsgálaton alapultak, nem nyújtottak meggyőző bizonyítékokat az előnyökre. Ezenfelül nem figyeltek meg előnyös hatást a teljes túlélés vonatkozásában azoknál a 60 éves vagy idősebb betegeknél, akiknek a daganata később újult ki, és aggályok merültek fel a fertőzések nagyobb gyakorisága miatt is ezeknél a betegeknél.

Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP meglátása szerint a Qinprezo előnyei nem haladták meg a kockázatokat.

## **Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?**

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levelében a vállalat úgy nyilatkozott, hogy a visszavonásra irányuló döntése azon a tényen alapul, hogy az alkalmazás valószínűleg nem kap engedélyt az EU-ban, mivel a fő vizsgálatból származó adatok nem voltak kellően meggyőzőek, és a vállalat úgy döntött, hogy az erőforrásait más prioritásokra összpontosítja.

A visszavonásról szóló levél [itt](#) olvasható.

## **Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek a klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban?**

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy a Qinprezo-val kapcsolatban nincs folyamatban a vállalat által szponzorált klinikai vizsgálat, bár vannak folyamatban lévő vagy tervezett vizsgálatok egyetemi vizsgálók által. A vállalat a Qinprezo-t a megfelelő betegek számára egy gyógyszer-hozzáférési program keretében kívánja elérhetővé tenni.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.