

London, 2006. január 26.
Dok.Ref. EMEA/604214/2007

KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY IRÁNTI KÉRELEM VISSZAVONÁSÁVAL KAPCSOLATBAN

Orathecín

Nemzetközi szabadnév (INN): **Rubitecan**

2006. január 19-én az EuroGen Pharmaceuticals Ltd. hivatalosan értesítette az Ügynökségnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP) arról a döntéséről, hogy visszavonja az Orathecín (rubitecan) gyógyszerkészítményre vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét. Az engedélyezésre kérelmezett javallat az előrehaladott vagy áttétes hasnyálmirigyrákban szenvedő betegek kezelése volt.

Az Orathecín a „Különleges okból gyártott gyógyszer” [*Orphan drug*] megjelölést 2003. június 10-én kapta meg.

[Link az EMEA visszavonásról szóló sajtóközleményéhez.](#)

Milyen típusú gyógyszer az Orathecín?

Az Orathecín egy kapszula, amit szájon át kell bevenni. Az Orathecín hatóanyaga 0,5 mg vagy 1,25 mg rubitecan.

Milyen betegségek kezelésére szánták az Orathecint?

Az Orathecint olyan előrehaladott hasnyálmirigyrákban szenvedő betegek kezelésére szánták, akiket nem lehet operálni vagy áttétesek (a ráksejtek az eredeti helyükről a szervezet más részeire terjedtek át), és akik nem reagálnak a betegségükre adott más rákellenes szerekkel történő kezelésre.

Milyen hatásmechanizmust vártak az Orathecintől?

Az Orathecín a kamptotecinnek nevezett alkaloidák csoportjába tartozik. Az alkaloidák a növényekben természetesen előforduló anyagok. Bizonyos kamptotecineket a gyógyászatban rákellenes szerként használnak. Amikor a sejtek növekednek, mint a ráksejtek esetében, a sejtek belsejében lévő genetikai anyag (DNS) megcsavarodhat. A sejtekben több olyan fehérje van, melyek segítenek megszüntetni ezeket a csavarodásokat a DNS-ben. Ezzel elkerülhető, hogy a DNS megszakadjon, ami károsítaná a sejteket. A kamptotecinek képesek blokkolni az egyik olyan fehérjét, amely meg tudja szüntetni a DNS csavarodását. Ezt a fehérjét topoizomeráz I.-nek nevezik. Azt várták, hogy az Orathecín ennek a fehérjének a blokkolásával károsítja a ráksejteket.

Milyen dokumentációt nyújtott be a cég a CHMP-nek az alkalmazás alátámasztására?

Mielőtt hatását emberben tanulmányozták, az Orathecint kísérletes modellekben vizsgálták. Az Orathecint két nagyobb klinikai vizsgálatban tanulmányozták. A vizsgálatban körülbelül 800 előrehaladott vagy áttétes hasnyálmirigyrákban szenvedő beteg vett részt. A vizsgálatok során azt figyelték meg, hogy milyen hosszú volt az Orathecint kapó betegek túlélési ideje összehasonlítva a standard hasnyálmirigyrák elleni gyógyszeres kezelésében részesülő betegekével, beleértve az 5-fluorouracil (5-FU) vagy gemcitabin terápiában részesülő betegeket. A betegek addig kapták az Orathecint, amíg a rákbetegségük progrediált, vagy ameddig a kezelést tolerálni tudták.

Meddig jutottak el az értékelésben, amikor kérelmet visszavontak?

Szokásos esetben a CHMP-nek 210 napja van egy új kérelem kiértékelésére. Az első dokumentáció ellenőrzése alapján a CHMP egy listát állít össze a kérdésekről (a 120. napon), és megküldi azt a cégnek. Amikor a cég megadta a választ ezekre a kérdésekre, akkor a CHMP átnézi azokat, és mielőtt

véleményt nyilvánítana, további kérdéseket tehet fel a cégnek (a 180. napon). A CHMP véleményét követően rendszerint körülbelül 2 hónapra van szüksége az Európai Bizottságnak az engedély megadásához.

A cég a kérelmet a 172. napon vonta vissza.

A CHMP éppen akkor értékelte a cégnek a listán szereplő kérdésekre adott válaszait.

Mit ajánlott akkor a CHMP?

Az adatok ellenőrzése, valamint a cégnek a listán szereplő kérdésekre adott válaszai alapján a visszavonás időpontjában a CHMP-nek az volt az aggálya és az volt az időleges véleménye, hogy az Orathecint nem lehet engedélyezni az előrehaladott vagy áttétes hasnyálmirigyrákos betegek kezelésére.

Mik voltak a CHMP legfőbb aggályai?

A cég által bemutatott vizsgálatokban nem volt bizonyítható sem az, hogy az Orathecine meghosszabbítja a betegek életét, sem pedig az, hogy javítja az életminőségüket. Sőt, az Orathecinnel kezelt betegeknél sok mellékhatás volt tapasztalható, melyek között súlyosak is előfordultak. Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy az előnyök nem igazolhatók kielégítően és nem haladják meg az azonosított kockázatokat.

Mivel indokolta a cég a kérelem visszavonását?

[Link a visszavonó levélhez.](#)

Mik a visszavonás következményei az Orathecinnel végzett klinikai vizsgálaton/engedélyezés előtti kezelési programban résztvevő betegek számára?

A cég tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonás időpontjában az Európai Unióban minden klinikai vizsgálatba történő beválogatást lezártak, és nincs folyamatban lévő engedélyezés előtti alkalmazási program. Ha azonban Ön még benne van egy klinikai vizsgálatban vagy engedélyezés előtti kezelési programban és további információra van szüksége a kezelését illetően, akkor vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.

A cég nem adott tájékoztatást a készítmény jövőbeni fejlesztését illetően.