

London, 2009. október 22.
Dok. hiv. EMEA/769813/2009
EMA/H/C/1040

**Kérdések és válaszok a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonásával
kapcsolatban
Zunrisa
casopitant**

2009. szeptember 25-én a Glaxo Group Ltd hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a műtėti kezelésben vagy kemoterápiában részesülő betegeknél a hányinger és hányás megelőzésére szánt Zunrisa-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Zunrisa?

A Zunrisa egy olyan gyógyszer, amely hatóanyagként kazopitantot tartalmaz. Tabletták formájában (50 és 150 mg-os) kívánták forgalomba hozni.

Milyen betegségek kezelésére szánták a Zunrisa-t?

A Zunrisa-t más gyógyszerekkel kombinációban a hányingert és hányást mérsékelten vagy erősen kiváltó kemoterápiás kezelésben (rákbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerek) részesülő betegeknél a hányinger és a hányás megelőzésére kívánták alkalmazni.

A Zunrisa-t a hányinger és hányás megelőzésére – más gyógyszerekkel együtt – műtėti kezelésben részesülő betegeknél is alkalmazni kívánták.

Milyen hatásmechanizmust várnak a Zunrisa-tól?

A Zunrisa hatóanyaga, a kazopitant, egy „neurokinin1- (NK1) receptor antagonistá”. A kazopitant megakadályozza, hogy a szervezetben a P-anyag nevű vegyi anyag az NK1-receptorokhoz kötődjön. Amikor a P-anyag kötődik ezekhez a receptorokhoz, hányingert és hányást okozhat. Arra számítottak, hogy a kazopitant – a receptorok blokkolásával – megelőzi a kemoterápia során, illetve a műtėti szövődményként gyakran fellépő hányingert és hányást.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a CHMP-nek a kérelem alátámasztására?

A Zunrisa hatásait az emberek részvételével végzett vizsgálatok előtt először kísérleti modelleken tesztelték. A vállalat kemoterápiában részesülő daganatos betegek bevonásával végzett, nagy vizsgálatok eredményeit nyújtotta be. A betegek a Zunrisa-t két más gyógyszerrel (dexametazon és ondanzetron) kombinációban kapták, vagy ezt a kombinációt Zunrisa nélkül. A hatásosság fő mércéje azon betegek száma volt, akiknél a kemoterápiás ciklus indítását követő első öt napban nem lépett fel hányás, illetve nem volt szükségük sürgősségi hányáscsillapító gyógyszerre.

A vállalat benyújtotta a műtėti utáni hányinger és hányás tekintetében nagy kockázatnak kietett betegek bevonásával végzett vizsgálatok eredményeit is. A betegek Zunrisa-t és ondanzetront, vagy csak ondanzetront kaptak. A hatásosság fő mércéje azon betegek száma volt, akiknél a műtétet követő első 24 órában nem lépett fel hányás, illetve nem volt szükségük sürgősségi hányáscsillapító gyógyszerre.

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

A vállalat a kérelmet a benyújtást követő 180. napon vonta vissza. Azt követően, hogy a CHMP értékelte a vállalatnak a kérdősorokra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

Szokásos esetben a CHMP-nek 210 napra van szüksége egy új kérelem kiértékelésére. Az eredetileg benyújtott dokumentáció áttekintése alapján a CHMP a 120. napon listát állít össze a kérdésekről,

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 75 23 71 29

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

© European Medicines Agency, 2009. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

amelyet elküld a vállalat részére. Miután a vállalat válaszolt a kérdésekre, a CHMP véleményezés előtt áttekinti azokat, és a 180. napon további kérdéseket tehet fel. A CHMP állásfoglalását követően rendszerint körülbelül két hónap telik el, amíg az Európai Bizottság határozatot ad ki erről a véleményről.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában, az adatok és a vállalat által a CHMP listáján szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján, a CHMP-nek néhány aggálya merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Zunrisa alkalmazása nem engedélyezhető más gyógyszerekkel együtt a kemoterápiában vagy műtéti kezelésben részesülő betegeknél a hányinger és a hányás megelőzésére.

Mik voltak a CHMP legfőbb aggályai?

A fő vizsgálatok eredményeinek áttekintése után a CHMP megállapította, hogy a vizsgálatok szerint a Zunrisa ugyan hatásosnak bizonyult néhány kemoterápiában részesülő daganatos betegnél, azonban a hányingert és a hányást mérsékelten kiváltó kemoterápiában részesülő betegeknél történő alkalmazását az eredmények teljesen nem támasztották alá. A bizottság arra is kérte a vállalatot, hogy a műtéti kezelésben részesülő betegek esetén vizsgálja felül a megcélzott betegpopulációt annak érdekében, hogy az megfelelően tükrözze a vizsgálatokba bevont betegcsoportot.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

A vállalatnak a CHMP-t a kérelem visszavonásáról értesítő levele [itt](#) található.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek a Zunrisa-val folytatott klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban?

A vállalat arról tájékoztatta a CHMP-t, hogy a visszavonás időpontjában egy, a Zunrisa-val kapcsolatos klinikai vizsgálat a még folyamatban volt. A vizsgálatot azonban leállították. Ha Ön részt vett ebben a klinikai vizsgálatban, és további információra van szüksége a kezelését illetően, akkor vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával!