



London, 2009. április 23.
Dok. hiv. EMEA/316923/2009

Kérdések és válaszok a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonásával kapcsolatban Ixempra

Nemzetközi szabadnév (INN): **ixabepilone**

2009. március 18-án a Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a helyileg előrehaladott vagy áttétes emlőrák kezelésére szánt Ixemprára vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer az Ixempra?

Az Ixempra ixabepilon hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. A tervek szerint oldatos infúzió (véna cseppinfúzió) készítéséhez való por és oldószer formájában került volna forgalomba.

Milyen betegségek kezelésére szánták az Ixemprát?

Az Ixemprát helyileg előrehaladott vagy áttétes emlőrák (amikor a daganat nagy vagy elkezdett szétterjedni a szervezetben) kezelésére szánták. Capecitabinnal (egy másik rákellenes gyógyszer) kombinációban alkalmazták volna olyan esetekben, amikor a citotoxikus gyógyszerekkel (ezek olyan gyógyszerek, amelyek megölik az osztódó sejteket, mint például a ráksejteket) végzett korábbi kezelés hatástalannak bizonyult.

Milyen hatásmechanizmust vártak az Ixemprától?

Az Ixemprában lévő hatóanyag, az ixabepilon, egy citotoxikus gyógyszer, amely az „epotilonok” gyógyszercsoportba tartozik. A várakozások szerint az ixabepilon gátolja a sejtek osztódásához és szaporodásához szükséges azon képességet, amely által a sejtek meg tudják változtatni belső „vázukat”. Mivel a váz képtelen változni, a ráksejtek nem tudnak osztódni, és végül elpusztulnak. Az ixabepilon várhatóan olyan, nem rákos sejtekre is hatással van, mint például az idegsejtek, aminek következtében mellékhatások léphetnek fel.

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

Az Ixempra hatásait az emberek részvételével végzett vizsgálatok előtt először kísérleti modelleken tesztelték.

Az Ixemprát három fő vizsgálatban tanulmányozták olyan nők részvételével, akik helyileg előrehaladott vagy áttétes emlőrákban szenvedtek, amelyet korábban már számos más rákellenes gyógyszerrel kezeltek.

Az első vizsgálatban 128 nőbetegnek adtak Ixemprát csak önmagában, de ezt a terápiát nem hasonlították össze semmilyen más kezeléssel. A hatásosság fő mércéje azon betegek száma volt, akiknek a rákbetegsége reagált a kezelésre.

A másik két vizsgálat során az önmagában adagolt capecitabint, valamint a capecitabinnal kombinációban adott Ixempra hatásait hasonlították össze, összesen 1973 nő esetében. A hatásosság fő mércéje egyfelől az volt, hogy a betegek mennyi ideig éltek anélkül, hogy a rákbetegségük rosszabbodott volna, illetve az, hogy mennyi volt a túlélési idejük.

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

Az értékelés befejeződött, és a CHMP negatív szakvéleményt adott. A vállalat fellebbezést nyújtott be, de az eljárás még nem zárult le.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A CHMP negatív szakvéleményt adott, és nem javasolta a helyileg előrehaladott vagy áttétes emlőrák kezelésére szánt Ixemprára vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Mik voltak a CHMP legfőbb aggályai?

A CHMP aggodalmát fejezte ki, mivel azon előnyök, amelyek abból fakadnak, hogy az Ixempra alkalmazásával meghosszabbítható a rákbetegség rosszabbodásáig eltelt idő, nem haladják meg a gyógyszer biztonságosságával kapcsolatban felmerült aggályokat. A bizottság különösen aggasztónak találta a neuropátia (idegsejt-károsodás) kialakulásának kockázatát, amely egy súlyos és gyakori mellékhatás volt a jelen gyógyszert kapó betegek körében.

Éppen ezért, a CHMP nézete a visszavonás időpontjában az volt, hogy az Ixempra előnyei az emlőrák kezelése kapcsán nem haladják meg az alkalmazásából származó ismert kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

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

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

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy a visszavonásnak az Ixemprával végzett klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban jelenleg résztvevő betegekre nézve nincsenek következményei, így ők tovább kapják a gyógyszert. Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vagy engedélyezés előtti kezelési programban vesz részt, és további információra van szüksége a kezelését illetően, akkor vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával!