

19 maggio 2017
EMA/373205/2017
EMA/H/C/004118

Domande e risposte

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Qinprezo (vosaroxin)

Il 10 maggio 2017 Sunesis Europe Ltd ha ufficialmente notificato al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale antitumorale Qinprezo, destinato a essere utilizzato in associazione con citarabina per il trattamento della leucemia mieloide acuta (LMA).

Che cos'è Qinprezo?

Qinprezo è un medicinale che contiene il principio attivo vosaroxin. Avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di soluzione iniettabile in vena.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Qinprezo?

Qinprezo avrebbe dovuto essere usato, in associazione con il medicinale antitumorale citarabina, per il trattamento di pazienti adulti di età pari o superiore ai 60 anni affetti da LMA, un tipo di cancro dei globuli bianchi. Qinprezo era stato concepito per i pazienti il cui cancro si era ripresentato (recidivante) o non aveva risposto a un precedente trattamento (refrattario).

Come agisce Qinprezo?

Il principio attivo di Qinprezo, vosaroxin, agisce bloccando un enzima denominato topoisomerasi II. Questo enzima è coinvolto nella replicazione del DNA (materiale genetico di una cellula) quando la cellula si divide. Bloccando l'enzima, vosaroxin impedisce alle cellule tumorali di dividersi e infine le uccide.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i dati provenienti da uno studio principale su un totale di 711 pazienti di età pari o superiore ai 18 anni affetti da LMA recidivante o refrattaria, in cui la somministrazione di Qinprezo con citarabina è stata confrontata con la somministrazione di citarabina da sola. Il principale indicatore dell'efficacia era la sopravvivenza globale (quanto tempo vivevano i pazienti).

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che il CHMP aveva valutato la documentazione iniziale fornita dalla ditta e aveva formulato degli elenchi di domande.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

In base all'esame dei dati, al momento del ritiro della domanda, il CHMP aveva diversi dubbi ed era provvisoriamente del parere che Qinprezo non potesse essere autorizzato per il trattamento di pazienti di età pari o superiore ai 60 anni affetti da LMA recidivante o refrattaria.

Il CHMP ha ritenuto che i dati presentati dalla ditta, che si basavano unicamente su uno studio principale, non fornissero una prova convincente del beneficio. Inoltre, non è stato osservato alcun effetto benefico nella sopravvivenza globale dei pazienti di età pari o superiore ai 60 anni il cui cancro si è ripresentato tardivamente e vi erano dubbi anche in merito a un aumentato tasso di infezione in tali pazienti.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, il CHMP riteneva che i benefici di Qinprezo non fossero superiori ai suoi rischi.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella lettera con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato che la sua decisione di ritiro era basata sul fatto che la domanda non avrebbe probabilmente ottenuto l'approvazione nell'UE, poiché i dati provenienti dallo studio principale non erano abbastanza convincenti, e la ditta aveva scelto di concentrare le proprie risorse su altre priorità.

La lettera di ritiro della domanda è consultabile [qui](#).

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole?

La ditta ha informato il CHMP che non vi sono studi clinici in corso con Qinprezo sponsorizzati da ditte, sebbene vi siano studi in corso o programmati condotti da ricercatori accademici. La ditta intende rendere disponibile Qinprezo a pazienti idonei tramite un programma ad accesso controllato.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico che le sta trattando.