



European Medicines Agency

Londra, 22 ottobre 2009
Doc. rif. EMEA/769814/2009
EMA/H/C/1040

**Domande e risposte in merito al ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio
per
Zunrisa
casopitant**

Il 25 settembre 2009, la Glaxo Group Ltd ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) che intende ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di Zunrisa per la prevenzione di nausea e vomito nei pazienti sottoposti a intervento o a chemioterapia.

Che cos'è Zunrisa?

Zunrisa è un medicinale che contiene il principio attivo casopitant. Avrebbe dovuto essere disponibile in compresse (da 50 e 150 mg).

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Zunrisa?

Zunrisa avrebbe dovuto essere usato in combinazione con altri medicinali per prevenire nausea e vomito nei pazienti sottoposti a trattamenti chemioterapici (medicinali antitumorali) che stimolano in modo moderato o intenso nausea e vomito.

Zunrisa avrebbe inoltre dovuto essere usato, assieme ad altri medicinali, per prevenire nausea e vomito nei pazienti sottoposti ad intervento.

Come avrebbe dovuto agire Zunrisa?

Il principio attivo di Zunrisa, il casopitant, è un "antagonista del recettore della neurochinina 1 (NK1)" che impedisce a una sostanza chimica presente nell'organismo, detta sostanza P, di legarsi ai recettori NK1. Quando la sostanza P si lega a questi recettori può indurre nausea e vomito. Bloccando i recettori, casopitant avrebbe dovuto prevenire la nausea e il vomito che spesso si manifestano durante la chemioterapia o come complicazione di un intervento chirurgico.

Quale documentazione ha presentato la ditta al CHMP a sostegno della domanda?

Gli effetti di Zunrisa sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani. La ditta ha presentato dati di ampi studi condotti su pazienti affetti da cancro e trattati con chemioterapia. Ai pazienti è stata somministrata una combinazione di Zunrisa e due altri medicinali (desametasone e ondansetrone) oppure la combinazione senza Zunrisa. Il parametro principale di efficacia era costituito dal numero di pazienti che non vomitavano o che non avevano bisogno di una terapia di salvataggio contro il vomito nei primi cinque giorni dall'inizio di un ciclo di chemioterapia. La ditta ha inoltre presentato dati di studi su pazienti ad alto rischio di nausea e vomito dopo l'intervento. Ai pazienti è stato somministrato Zunrisa assieme ad ondansetrone oppure ondansetrone da solo. Il parametro principale di efficacia dello studio era costituito dal numero di pazienti che non vomitavano o che non avevano bisogno di alcuna terapia di salvataggio nelle prime 24 ore successive all'intervento.

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

La ditta ha ritirato la domanda quando questa si trovava al giorno 180. Dopo la valutazione delle risposte della ditta da parte del CHMP a un elenco di domande, alcuni problemi erano rimasti irrisolti. Il CHMP normalmente impiega fino a 210 giorni per valutare una nuova domanda. Sulla base dell'esame della documentazione iniziale, il CHMP prepara un elenco di domande (il giorno 120) da

inviare alla ditta. Una volta che quest'ultima ha fornito le risposte alle domande poste, il CHMP le analizza e, prima di esprimere un parere, può sottoporre nuove domande alla ditta (il giorno 180). Dopo il parere del CHMP, occorrono generalmente circa due mesi prima che la Commissione europea emetta una decisione sul parere.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

In base all'esame dei dati e delle risposte fornite dalla ditta all'elenco di domande poste dal CHMP, al momento del ritiro della domanda il CHMP aveva delle perplessità ed era provvisoriamente del parere che Zunrisa non potesse essere autorizzato all'uso con altri medicinali per la prevenzione di nausea e vomito nei pazienti sottoposti a chemioterapia o intervento.

Quali erano i principali dubbi del CHMP?

Dopo l'esame dei risultati degli studi principali il CHMP ha osservato che, mentre gli studi indicavano che Zunrisa era efficace in alcuni malati di cancro in chemioterapia, il suo impiego nei pazienti sottoposti a chemioterapie che stimolano nausea e vomito in modo moderato non era pienamente giustificato dai risultati. Il comitato ha inoltre chiesto alla ditta di riconsiderare la popolazione target per i pazienti sottoposti ad intervento in modo che rifletta adeguatamente il tipo di pazienti coinvolti negli studi.

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

La lettera con cui la ditta comunica al CHMP il ritiro della domanda si trova [qui](#).

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

La ditta ha informato il CHMP che al momento del ritiro era in corso uno studio clinico su Zunrisa che stava comunque per essere sospeso. I pazienti inseriti in questo studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul loro trattamento sono pregati di consultare il medico che li sta trattando.