

Londra, 23 aprile 2009
Doc. rif. EMEA/316924/2009

Domande e risposte in merito al ritiro dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Ixempra

Denominazione comune internazionale (DCI): ***ixabepilone***

Il 18 marzo 2009 la Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Ixempra per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico.

Che cos'è Ixempra?

Ixempra è un medicinale che contiene il principio attivo ixabepilone e che avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di polvere e solvente per la preparazione di una soluzione per infusione (iniezione goccia a goccia in vena).

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Ixempra?

Ixempra avrebbe dovuto essere usato nel trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico (ovvero quando il tumore ha assunto grandi dimensioni o ha iniziato a diffondersi in altre parti dell'organismo). Il medicinale avrebbe dovuto essere usato in combinazione con la capecitabina (un altro farmaco antitumorale) nei casi di insuccesso di altri trattamenti citotossici (ovvero con medicinali che neutralizzano le cellule in fase di divisione, come appunto le cellule tumorali).

Come avrebbe dovuto agire Ixempra?

Il principio attivo contenuto in Ixempra è l'ixabepilone, un farmaco citotossico del gruppo degli "epotiloni". L'ixabepilone dovrebbe inibire la capacità delle cellule di modificare lo "scheletro" interno che consente loro di dividersi e moltiplicarsi. Rimanendo invariabile questo scheletro, le cellule tumorali non possono dividersi e successivamente muoiono. Si prevede che l'ixabepilone agisca anche sulle cellule non tumorali, come i neuroni, con possibili effetti indesiderati.

Qual è la documentazione presentata dalla ditta al CHMP a sostegno della domanda?

Gli effetti di Ixempra sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani.

Ixempra è stato oggetto di tre studi principali condotti su donne con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico precedentemente trattate con vari farmaci antitumorali.

Nel primo studio Ixempra è stato somministrato in monoterapia a 128 donne, senza confronto con altri trattamenti. Il parametro principale dell'efficacia era costituito dal numero delle pazienti in cui il cancro rispondeva al trattamento.

Gli altri due studi hanno confrontato gli effetti della capecitabina somministrata da sola rispetto agli effetti della somministrazione di Ixempra associato a capecitabina su un totale di 1973 donne. I parametri principali di efficacia erano il tempo trascorso prima del peggioramento del cancro e il tempo di sopravvivenza delle pazienti.

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

La valutazione si era conclusa e il CHMP aveva espresso parere negativo. La ditta aveva avviato un ricorso, che però non era ancora giunto al termine.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

Il CHMP aveva espresso parere negativo e aveva raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Ixempra per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico.

Quali erano i principali dubbi del CHMP?

Il CHMP temeva che i benefici di Ixempra nel ritardare il peggioramento del cancro non superassero i dubbi sulla sicurezza del farmaco. In particolare il comitato temeva il rischio di neuropatia (danni ai neuroni), un effetto indesiderato grave e comune nelle pazienti trattate con il medicinale.

Pertanto, al momento del ritiro, il CHMP era del parere che i benefici di Ixempra per il trattamento del carcinoma mammario non fossero superiori ai rischi individuati.

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

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

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti che partecipano a studi clinici o a programmi di uso compassionevole con Ixempra?

La ditta ha informato il CHMP che non vi sono conseguenze per i pazienti attualmente inseriti in studi clinici su Ixempra e che i pazienti trattati con Ixempra nell'ambito di un programma di uso compassionevole continueranno ad assumere il medicinale. Le persone inserite in uno studio clinico o in un programma di uso compassionevole che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul loro trattamento sono pregate di consultare il medico che le sta trattando.