

10 novembre 2017
EMA/736863/2017
EMA/H/C/003874

Domande e risposte

Rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Onzeald (etirinotecan pegol)

Esito del riesame

Il 20 luglio 2017 il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha adottato un parere negativo, raccomandando il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale Onzeald, destinato al trattamento del cancro della mammella avanzato diffusosi al cervello. La ditta che ha richiesto l'autorizzazione è Nektar Therapeutics UK Limited.

La ditta ha chiesto un riesame del parere. Dopo averne considerato le motivazioni, il CHMP ha riesaminato il parere, confermando il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio il 9 novembre 2017.

Che cos'è Onzeald?

Onzeald è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo etirinotecan pegol. Avrebbe dovuto essere disponibile in forma di polvere per la preparazione di una soluzione per infusione (goccia a goccia) in vena.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Onzeald?

Onzeald avrebbe dovuto essere usato per il trattamento di adulti affetti da cancro della mammella avanzato, diffusosi al cervello e ad altre parti del corpo, ai quali erano stati già somministrati altri trattamenti.

Come agisce Onzeald?

Il principio attivo di Onzeald, etirinotecan pegol, è costituito da irinotecano (un medicinale antitumorale appartenente al gruppo degli "inibitori delle topoisomerasi") che è stato "pegilato" (legato a una sostanza chimica denominata polietilenglicole). L'irinotecano blocca la topoisomerasi I, un enzima

coinvolto nella replicazione del DNA cellulare, necessaria per la formazione di nuove cellule. Tale azione impedisce la moltiplicazione delle cellule tumorali, che pertanto muoiono.

L'irinotecano è autorizzato da alcuni anni nell'UE per il trattamento del cancro di colon e retto. Poiché è pegilato in etirinotecan pegol, il medicinale viene eliminato dall'organismo a una velocità inferiore, per cui può essere somministrato con minore frequenza.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di uno studio principale condotto su 852 pazienti affetti da cancro della mammella che si era diffuso ad altre parti del corpo; detti pazienti erano stati trattati con almeno altri due medicinali antitumorali. In tale studio, Onzeald è stato messo a confronto con medicinali antitumorali standard prescritti dal medico curante. La principale misura dell'efficacia era la sopravvivenza complessiva (ossia per quanto tempo vivevano i pazienti).

Quali sono stati i principali motivi che hanno portato il CHMP a raccomandare il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio?

Il CHMP ha ritenuto che il beneficio di Onzeald nel trattamento del cancro della mammella avanzato, diffusosi al cervello e ad altre parti del corpo, non sia stato sufficientemente dimostrato. La rivendicazione di efficacia si basava su dati provenienti da un sottogruppo di pazienti di uno studio principale che, nel complesso, non aveva evidenziato in modo convincente l'efficacia di Onzeald. Il comitato ha ritenuto che i dati provenienti da tale sottogruppo, che non erano corroborati da ulteriori studi, non fossero sufficienti ad avvalorare l'efficacia di Onzeald, anche se analizzata con vari metodi.

Pertanto, il CHMP ha ritenuto che lo studio non avesse fornito prove sufficienti sui benefici di Onzeald e ha raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale. Detto rifiuto del CHMP è stato confermato in seguito a riesame.

Quali sono le conseguenze del rifiuto per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato il CHMP che i pazienti ai quali veniva somministrato il medicinale in sperimentazioni cliniche continueranno ad assumerlo come previsto.

Le persone inserite in una sperimentazione clinica che avessero bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico curante.