

2012 m. spalio 5 d.
EMA/608075/2012
EMA/H/C/000558/II/0043

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos keisti preparato Erbitux (cetuksimabo) rinkodaros teisę atsiėmimas

2012 m. rugsėjo 17 d. bendrovė „Merck KGaA“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką keisti preparato Erbitux rinkodaros teisę, kuria buvo siekiama išplėsti šio vaisto indikacijų sąrašą, į jį įtraukiant nesmulkiąstelinio plaučių vėžio indikaciją.

Kas yra Erbitux?

Erbitux yra vaistas nuo vėžio, kurio rinkodaros teisė Europos Sąjungoje (ES) suteikta 2004 m. birželio 29 d. Jis vartojamas suaugusiesiems, sergantiems metastaziniu (į kitas kūno dalis išplitusiu) kolorektaliniu vėžiu (storosios žarnos vėžiu), gydyti. Erbitux skiriamas pacientams, kurių naviko ląstelių paviršiuje yra tam tikro baltymo, vadinamojo epidermio augimo faktoriaus receptoriaus (EAFR), o viduje – „laukinio“ tipo (nemutavusio) geno KRAS. Kolorektaliniam vėžiui gydyti Erbitux gali būti skiriamas kartu su chemoterapija (vaistais nuo vėžio) arba atskirai.

Erbitux taip pat skiriamas plokščialąsteliniam galvos ir kaklo vėžiui gydyti. Vietoje pažengusiam vėžiui (kai navikas išaugęs, bet neišplitęs į kitus organus) gydyti Erbitux skiriamas kartu su radioterapija (spinduline terapija). Recidyviniam (po ankstesnio gydymo atsinaujinusiam) ar metastaziniam vėžiui gydyti Erbitux skiriamas su platinos vaistų nuo vėžio deriniu.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Erbitux?

Erbitux taip pat buvo numatyta vartoti pažengusiam ar metastaziniam nesmulkiąsteliniam plaučių vėžiui, kai naviko ląstelių paviršiuje yra didelis EAFR kiekis, gydyti. Vaistą buvo ketinama skirti kartu su platinos preparatų chemoterapija anksčiau negydytiems pacientams.

Kokio tikimasi Erbitux veikimo?

Tikimasi, kad gydant nesmulkiąstelinį plaučių vėžį Erbitux turės tokį patį poveikį kaip ir vartojant jį pagal esamas indikacijas. Veiklioji Erbitux medžiaga cetuksimabas yra monokloninis antikūnas

(baltymo rūšis), kuris atpažįsta ir prisijungia prie EAFR, kurio galima rasti kai kurių naviko ląstelių paviršiuje. Jam prisijungus prie EAFR, naviko ląstelės nebegauna signalų, būtinų joms augti, progresuoti ir plisti.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Pareiškėjas pateikė vieno pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo 1 125 pacientai, sergantys pažengusiu arba metastaziniu nesmulkialąstelinio plaučių vėžiu su EAFR, pakartotinę duomenų analizę. Šis tyrimas anksčiau naudotas paraiškai dėl Erbitux vartojimo nesmulkialąsteliniam plaučių vėžiui gydyti pagrįsti, tačiau ši paraiška buvo atmesta. Tyrime pacientams buvo skiriama cisplatinos ir vinorelbino (dviejų chemoterapinių vaistų) kartu su Erbitux arba be jo. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo bendras laikas, kurį pacientai išgyveno. Bendrovė pateikė tyrimo duomenų analizę, atliktą siekiant palyginti pacientų, kurių naviko ląstelių paviršiuje buvo didelis EAFR kiekis, ir pacientų, kurių navikuose buvo mažas EAFR kiekis, išgyvenamumą.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta po to, kai CHMP įvertino bendrovės pateiktus dokumentus ir parengė klausimų sąrašą. CHMP įvertinus bendrovės atsakymus į pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis ir bendrovės atsakymais į pateiktus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Erbitux negali būti registruotas nesmulkialąsteliniam plaučių vėžiui gydyti.

Nors pakartotinė duomenų analizė parodė, kad vaisto vartojimas gali turėti teigiamą poveikį pacientų, kurių naviko ląstelėse yra didelis EAFR kiekis, išgyvenamumui, Komitetui kilo tam tikrų abejonių, ypač dėl pacientų suskirstymo į didelio ir mažo EAFR kiekio grupes atliekant retrospektyvią analizę, taip pat dėl to, kad pagrindiniame tyrime nustatytas teigiamas poveikis pacientams su dideliu EAFR kiekiu nebuvo patvirtintas kitu tyrimu. Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP padarė išvadą, kad remiantis bendrovės pateiktais duomenimis šio vaisto negalima registruoti ir kad Erbitux naudai gydant pacientus, kurių naviko ląstelėse yra didelis EAFR kiekis, patvirtinti reikia atlikti papildomus tyrimus.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Savo oficialiame laiške bendrovė nurodė, kad nusprendė atsiimti paraišką dėl CHMP nuomonės, kad iki šiol pateiktų duomenų nepakanka CHMP abejonėms išsklaidyti ir kad bus reikalingi papildomi duomenys.

Bendrovės laišką Agentūrai dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti tinklalapio skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai).

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad paraiškos atsiėmimo metu nevyko jokių klinikinių tyrimų Erbitux vartojimui nuo nesmulkialąstelinio plaučių vėžio ištirti.

Kaip pasikeis Erbitux vartojimas kitų ligų gydymui?

Erbitux vartojimas kitoms patvirtintoms indikacijoms nesikeičia.

Išsamų Erbitux Europos viešo vertinimo protokolą (EPAR) rasite Agentūros interneto svetainėje ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.