

Londonas, 2008 m. lapkričio 20 d.

Dok. Nr. EMEA/610140/2008

**Klausimai ir atsakymai dėl paraiškos iš dalies pakeisti vaistinio preparato
Taxotere/Docetaxel Winthrop
rinkodaros teisę atsiėmimo**

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): **docetakselis**

2008 m. lapkričio 14 d. bendrovė „Sanofi-Aventis Pharma S. A.“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti naujos Taxotere/Docetaxel Winthrop indikacijos paraišką, kuria buvo prašoma įtraukti galimu operuoti HER2 teigiamu krūties vėžiu sergančių pacientų gydymą trastuzumabo deriniu su karboplatina ar be jos.

Kas yra Taxotere/Docetaxel Winthrop?

Taxotere/Docetaxel Winthrop yra koncentratas ir tirpiklis, iš kurių gaminamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Jame yra veikliosios medžiagos docetakselio.

Taxotere/Docetaxel Winthrop – vaistas nuo vėžio. Juo gydomas pažengęs ar metastazinis (iš pradinio židinio į kitas kūno dalis išplitęs) krūties vėžys ir toks krūties vėžys, kurį galima gydyti chirurginiu būdu. Pastaruoju vėžiu sergantiems pacientams Taxotere/Docetaxel Winthrop naudojamas kaip priemonė, papildanti tumorą šalinimo operaciją, kartu skiriant doksorubicino ir ciklofosfamido (kitų vaistų nuo vėžio).

Taxotere/Docetaxel Winthrop taip pat gydomas pažengęs ar metastazinis nesmulkialąstelinis plaučių vėžys, prostatos vėžys, metastazinės skrandžio adenokarcinomos (skrandžio vėžio tipas) ir pažengęs galvos ir kaklo vėžys.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Taxotere/Docetaxel Winthrop?

Taxotere/Docetaxel Winthrop buvo numatyta gydyti galimą operuoti krūties vėžį, kai nustatoma, kad jis gamina didelį HER2 kiekį, t. y. tokio tipo vėžį, kuris tumorą ląstelių paviršiuje gamina (ekspresuoja) didelį kiekį specifinio baltymo, vadinamojo HER2.

Taxotere/Docetaxel Winthrop buvo numatyta skirti kaip tumorą šalinimo operaciją papildančią priemonę kartu su šiais preparatais:

- trastuzumabu (kitu vaistu nuo vėžio), po gydymo doksorubicinu ir ciklofosfamidu;
- trastuzumabu ir karboplatina (kitais vaistais nuo vėžio).

Abiem atvejais visi preparatai turėjo būti pradėti vartoti tuo pačiu metu.

Kaip tikimasi veiks Taxotere/Docetaxel Winthrop?

Veiklioji Taxotere/Docetaxel Winthrop medžiaga docetakselis priklauso taksanų, vaistų nuo vėžio, grupei. Docetakselis sustabdo ląstelių branduolio skilimą, t. y. neleidžia joms dalytis ir daugintis. Sustabdytus branduolio skilimą, ląstelės negali dalytis ir galų gale žūsta. Docetakselis veikia ne tik vėžines, bet ir nevėžines ląsteles, pavyzdžiui, kraujo ląsteles, o tai gali sukelti šalutinių reiškinių.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Taxotere/Docetaxel Winthrop buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime su 3 000 moterų, sergančių HER2 gaminančiu krūties vėžiu, kurį buvo galima gydyti chirurginiu būdu. Šiame tyrime buvo lyginamas šių vaistų derinių, skirtų kartu su chirurginiu gydymu, veiksmingumas:

- 12 mėnesių trukusio gydymo doksorubicino ir ciklofosfamido deriniu, po kurio buvo taikomas 12 savaičių gydymas Taxotere/Docetaxel Winthrop, skiriamo kartu trastuzumabu ar be jo;
- 18 savaičių trukusio gydymo Taxotere/Docetaxel Winthrop, trastuzumabo ir karboplatinos deriniu.

Abiejų grupių pacientai trastuzumabu buvo gydomi vienus metus. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas, kurį vėžys neatsinaujino.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Baigęs preparato vertinimą, CHMP pateikė neigiamą nuomonę. Bendrovė pradėjo apeliacijos procedūrą, kuri dar nebuvo pasibaigusi, kai bendrovė paraišką atsiėmė.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis ir atsakymais, kuriuos bendrovė pateikė į CHMP sudaryto sąrašo klausimus paraiškos atsiėmimo metu, CHMP priėmė neigiamą nuomonę ir rekomendavo nesuteikti preparato Taxotere/Docetaxel Winthrop rinkodaros teisės pacientams, sergantiems galimu operuoti krūties vėžiu, gaminančiu didelį kiekį HER2, kartu vartojantiems trastuzumabo su karboplatina ar be jos.

Kas CHMP tuo metu kėlė didžiausią susirūpinimą?

CHMP susirūpinimą kėlė tai, kad atsižvelgiant į tai, kaip vienintelis atliktas tyrimas buvo atliktas, nebuvo įmanoma įvertinti Taxotere/Docetaxel Winthrop ir kitų vaistų derinių, skiriamų kartu su chirurginiu gydymu, naudos. Be to, CHMP nerimą kėlė tai, kad bendrovė nepateikė pakankamai klinikinių įrodymų Taxotere/Docetaxel Winthrop, karboplatinės ir trastuzumabo derinio naudojimui pagrįsti.

Taigi paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad preparato Taxotere/Docetaxel Winthrop teikiama nauda nebuvo pakankamai įrodyta ir preparato teikiama nauda nėra didesnė už nustatytą jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Bendrovės laišką, informuojantį EMEA dėl paraiškos atsiėmimo, galima rasti [čia](#) ir [čia](#).

Kokios atsiėmimo pasekmės pacientams, dalyvaujantiems Taxotere/Docetaxel Winthrop klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems preparato Taxotere/Docetaxel Winthrop klinikiniuose tyrimuose, paraiškos atsiėmimas neturės jokių padarinių. Jei dalyvaujate klinikiniuose tyrimuose ir pageidaujate gauti išsamesnės informacijos apie gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.

Kaip keičiasi Taxotere/Docetaxel Winthrop naudojimas kitų tipų krūties vėžiui, nesmulkialąsteliniam plaučių vėžiui, prostatos vėžiui, skrandžio adenokarcinomai ir galvos bei kaklo vėžiui gydyti?

Taxotere/Docetaxel Winthrop naudojimas pagal patvirtintą indikaciją, pagal kurią vartojamo vaisto naudos ir rizikos santykis nesikeičia, išlieka toks pat.