



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012 m. kovo 15 d.
EMA/169461/2012
EMA/H/C/000795/II/0017

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos dėl Tyverb (lapatinibo) rinkodaros teisės pakeitimo atsiėmimas

2012 m. vasario 15 d. bendrovė „Glaxo Group Ltd.“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką dėl vaistinio preparato Tyverb rinkodaros teisės pakeitimo, kad įtrauktų indikaciją šį vaistą skirti kartu su paklitakseliu metastaziniam krūties vėžiui gydyti.

Kas yra Tyverb?

Tyverb – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos lapatinibo. Gaminamos šio vaisto tabletės.

Tyverb vartojamas kartu su kapecitabinu arba su aromatazės inhibitoriumi (kitu vaistu nuo vėžio) krūties vėžiu sergančioms pacientėms, kurių auglių ląstelėse nustatyta padidėjusi baltymo HER2 ekspresija, gydyti. Tai reiškia, kad auglio ląstelių paviršiuje gaminamas didelis kiekis baltymo HER2 (dar vadinamo ErbB2). Tyverb skiriamas, kai vėžys pažengęs arba metastazinis. Pažengęs – tai pradėjęs plisti, o metastazinis – į kitus organus išplitęs vėžys.

Tyverb buvo ES užregistruotas 2008 m. liepos mėn. Jam buvo suteikta sąlyginė rinkodaros teisė, nes apie vaistą turi būti pateikta daugiau duomenų. Tyverb prekiaujama visose ES šalyse.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Tyverb?

Tyverb turėjo būti vartojamas kartu su paklitakseliu (kitu vaistu nuo vėžio) metastaziniu krūties vėžiu sergančioms pacientėms, kurių auglių ląstelėse nustatytas didelis kiekis HER2, gydyti.



Kokio buvo tikimasi Tyverb veikimo?

Buvo tikimasi, kad Tyverb ir paklitakselio derinio poveikis bus toks pat, kaip vartojant šį vaistą pagal esamą indikaciją. Veikloji Tyverb medžiaga lapatinibas priklauso vadinamajai proteinų kinazės inhibitorių grupei. Šie junginiai slopina proteinkinazes, kurių randama kai kuriuose vėžinių ląstelių paviršiuje esančiuose receptoriuose, taip pat HER2. HER2 yra epidermio augimo faktoriaus receptorius, skatinantis nekontroliuojamą ląstelių dauginimąsi. Tyverb slopina šiuos receptorių ir padeda kontroliuoti ląstelių dalijimąsi. Maždaug ketvirtadaliui krūties vėžio atvejų būdingas HER2.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo 444 metastaziniu didelį HER2 kiekį ekspresuojančiu vėžiu sergančios moterys, duomenis. Tyrimo metu Tyverb poveikis buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčiu preparato) poveikiu, abu preparatus vartojant kartu su paklitakseliu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo bendras išgyvenamumas (laikas, kurį gyveno pacientės).

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta po 90-os jos nagrinėjimo dienos. Tai reiškia, kad CHMP buvo įvertinęs bendrovės pateiktus dokumentus ir parengęs klausimų sąrašą. Paraiškos atsiėmimo metu CHMP vertino bendrovės atsakymus į klausimus. CHMP įvertinus bendrovės atsakymus į pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis duomenų apžvalga ir bendrovės atsakymais į CHMP klausimų sąrašą, paraiškos atsiėmimo metu CHMP turėjo abejonių ir laikėsi negalutinės nuomonės, kad Tyverb ir paklitakselio derinio, skirtino metastaziniam krūties vėžiui gydyti, patvirtinti negalima.

CHMP nuogaštavo, kad pagal pagrindinio tyrimo, kuriame Tyverb poveikis buvo lyginamas su placebo, rezultatus negalima spręsti apie Tyverb poveikį, palyginti su kitais registruotais vaistais. Visų pirma komitetas negalėjo atmesti galimybių, kad Tyverb, vartojamo kartu su paklitakseliu, poveikis yra silpnesnis nei standartinio gydymo trastuzumabu ir paklitakseliu. Į šį klausimą turėjo atsakyti palyginamasis tyrimas.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad bendrovė neišsprendė visų rūpestį keliančių klausimų ir kad Tyverb, vartojamo kartu su paklitakseliu metastaziniam krūties vėžiui gydyti, naudos ir rizikos santykio tinkamai įvertinti nepavyko.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriame agentūrai pranešama apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė teigė, kad jos sprendimas atsiimti paraišką pagrįstas CHMP vertinimu, kuriame teigiama, jog neatlikus Tyverb ir kito vaisto palyginamojo tyrimo negalima tinkamai įvertinti vaisto, vartojamo pagal paraiškoje nurodytą indikaciją, naudos ir rizikos santykio Europos pacientams.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

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

Bendrovė pranešė CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems Tyverb klinikiniuose tyrimuose.

Jeigu dalyvaujate klinikiniam tyrimo ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums skiriamą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.

Kaip pasikeis Tyverb vartojimas kartu su kapecitabinu ar kitu aromatazės inhibitoriumi?

Vartojant Tyverb pagal patvirtintas indikacijas pasekmių nebus.

Išsamią Tyverb Europos viešo vertinimo protokolo santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.