

2017 m. gegužės 19 d.
EMA/373206/2017
EMA/H/C/004118

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Qinprezo (vosaroksino) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

2017 m. gegužės 10 d. bendrovė „Sunesis Europe Ltd“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti ūminės mielodinės leukemijos (ŪML) gydymui, kartu su citarabinu vartoti skirto vaisto Qinprezo registracijos pažymėjimą.

Kas yra Qinprezo?

Qinprezo – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos vosaroksino. Jį buvo numatyta tiekti į veną švirkščiamo tirpalo forma.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Qinprezo?

Qinprezo buvo numatyta skirti kartu su vaistu nuo vėžio citarabinu, gydant suaugusius 60 metų ir vyresnius pacientus, kuriems diagnozuota ŪML – tam tikros formos baltųjų kraujo kūnelių vėžys. Qinprezo buvo numatyta skirti pacientams, kurių vėžys atsinaujino (recidyvavo) arba nereagavo į anksčiau taikytą gydymą (buvo atsparus gydymui).

Kaip veikia Qinprezo?

Veiklioji Qinprezo medžiaga vosaroksinas veikia slopindamas fermentą, vadinamą topoizomerase II. Šis fermentas dalyvauja, kai, dalijantis ląstelėms, gaminamos DNR (ląstelės genetinės medžiagos) kopijos. Slopindamas šį fermentą, vosaroksinas neleidžia vėžinėms ląstelėms dalintis ir dėl to jos galiausiai žūsta.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė vieno pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo iš viso 711 recidyvavusia arba refrakterine ŪML sergančių 18 metų ir vyresnių pacientų, duomenis; atliekant šį tyrimą, buvo lyginamas kartu su citarabinu vartojamo Qinprezo ir vieno citarabino poveikis. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo bendras išgyvenamumas (pacientų gyvenimo trukmė).

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai CHMP jau buvo įvertinęs bendrovės pateiktus pirminius dokumentus ir parengęs klausimų sąrašus.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo keletą abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Qinprezo negali būti registruotas recidyvavusia arba refrakterine ŪML sergančių 60 metų ir vyresnių pacientų gydymui.

CHMP suabejojo dėl to, kad bendrovės pateikti duomenys, kurie buvo pagrįsti tik vienu pagrindiniu tyrimu, nesuteikė įtikinamų vaisto naudos įrodymų. Be to, tyrimo metu nenustatyta teigiamo poveikio 60 metų ir vyresnių pacientų, kurių vėžys atsinaujino vėlyvame etape, bendrai išgyvenimo trukmei, taip pat išliko abejonių dėl padidėjusio infekcijos atvejų skaičiaus šioje pacientų grupėje.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad Qinprezo teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad jos sprendimas atsiimti paraišką buvo pagrįstas tuo, kad paraiška veikiausiai nebūtų patenkinta ES, kadangi pagrindinio tyrimo metu surinkti duomenys buvo nepakankamai įtikinami, todėl bendrovė nusprendė skirti savo išteklius kitiems prioritetiniams klausimams.

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

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

Bendrovė pranešė CHMP, kad šiuo metu neatliekama jokių bendrovės finansuojamų tyrimų su Qinprezo, nors akademinei bendruomenei priklausantys tyrėjai šiuo metu vykdo arba planuoja atlikti tam tikrus tyrimus. Bendrovė numato suteikti galimybę atitinkamiems pacientams vartoti Qinprezo, vykdant šio vaisto valdomos prieigos programą (angl. *managed access programme*).

Jeigu dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.