

Londonas, 2006 m. sausio 26 d.

Dok. Nr. EMEA/604216/2007

**KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI DĖL  
Orathecina  
REGISTRAVIMO LIUDIJIMO PARAIŠKOS ATSIĖMIMO**

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

2006 m. sausio 19 d. bendrovė *EuroGen Pharmaceuticals Ltd* oficialiai pranešė Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistų komitetui (CHMP) apie savo sprendimą atsiimti vaisto Orathecina (rubitekano) registravimo liudijimo paraišką. Paraiškoje numatyta indikacija – pacientų, sergančių pažengusiu ar metastazavusiu kasos vėžiu, gydymas.

2003 m. liepos 10 d. Orathecina buvo priskirtas retiesiems vaistams.

[Žr. EMEA pranešimą spaudai dėl registravimo liudijimo paraiškos atsiėmimo.](#)

**Kas yra Orathecina?**

Orathecina yra geriamosios kapsulės. Orathecina sudėtyje yra 0,5 mg arba 1,25 mg veikliosios medžiagos rubitekano.

**Kam buvo numatyta vartoti Orathecina?**

Orathecina turėjo būti vartojamas gydyti pažengusiu kasos vėžiu sergančius pacientus, kurie negali būti operuojami arba turi metastazių (vėžio ląstelių, kurios iš pirminės vietos išplinta į kitas organizmo dalis) ir nereaguoja į kitus ligos gydymui vartojamus priešvėžinius vaistus.

**Kokio buvo tikimasi Orathecina veikimo?**

Orathecina priklauso alkaloidų grupei, vadinamiesiems kamptotecinams. Alkaloidai yra medžiagos, paprastai aptinkamos augaluose. Tam tikri kamptotecinai yra vartojami medicinoje kaip priešvėžinės medžiagos. Dauginantis ląstelėms (taip pat ir vėžio) gali būti pažeista genetinė medžiaga (DNR). Ląstelės turi tam tikrų baltymų, padedančių pašalinti DNR pažeidimus. Tokiu būdu išvengiama DNR skilimo, kuris galėtų pakenkti ląstelėms. Kamptotecinai gali blokuoti vieną iš baltymų, kurie gali pašalinti DNR iškrypimus. Šis baltymas vadinamas topoizomerase I. Manoma, kad blokuodamas šį baltymą Orathecina pažeis vėžio ląsteles.

**Kokią dokumentaciją bendrovė pateikė Žmonėms skirtų vaistų komitetui, siekdama įrodyti paraiškos pagrįstumą?**

Orathecina poveikis pirmą kartą buvo išbandytas kuriant eksperimentinius modelius, o tik paskui buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Orathecina buvo tirtas dviejų pagrindinių tyrimų metu. Tyrimuose dalyvavo maždaug 800 pacientų, sergančių pažengusiu arba metastazavusiu kasos vėžiu. Tyrimų metu buvo žiūrima, kiek laiko išgyveno pacientai po gydymo Orathecina, lyginant su pacientais, gydytais įprastais vaistais, vartojamais kasos vėžio gydymui, įskaitant 5-fluorouracilą (5-FU) arba gemcitabiną. Orathecina buvo skiriamas pacientams tol, kol vėžys progresavo arba iki tol, kol gydymas buvo nebetoleruojamas.

**Ar paraiškos nagrinėjimas buvo pasistūmėjęs toli į priekį, kai ji buvo atsiimta?**

Paprastai CHMP naują paraišką išnagrinėja per 210 dienų. Remdamasis pateikta pirmine dokumentacija, CHMP parengia klausimų sąrašą (praėjus 120 dienų), kuris nusiunčiamas bendrovei. CHMP išnagrinėja gautus iš bendrovės atsakymus ir gali, prieš pateikdamas savo nuomonę, užduoti jai bet kokių kylančių klausimų dėl neaiškumų (per 180 dienų). Po CHMP nuomonės paskelbimo Europos Komisija išduoda registravimo liudijimą paprastai maždaug per 2 mėnesius.

Atsiimta paraiška buvo nagrinėta 172 dienas.  
Tuo metu CHMP nagrinėjo bendrovės pateiktus atsakymus į klausimus.

**Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?**

Remdamasis duomenimis ir atsakymais, kuriuos bendrovė pateikė į CHMP klausimų sąrašą, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Orathecina negalėtų būti registruotas pacientų, sergančių pažengusiu ar metastazavusiu kasos vėžiu, gydymui.

**Kokios buvo pagrindinės CHMP abejonės?**

Bendrovės pristatyti tyrimai neparodė, jog Orathecina pailgina pacientų gyvenimą arba pagerina jų gyvenimo kokybę. Be to, pacientams, vartojusiems Orathecina, pasireiškė daug šalutinių poveikių, tarp kurių buvo ir labai rimtų. Dėl to paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad vaisto nauda nebuvo pakankamai parodyta ir ji nenusvėrė nustatytos rizikos.

**Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?**

[Žr. laišką dėl paraiškos atsiėmimo.](#)

**Kokios pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose ir (arba) labdaringo Orathecina naudojimo programose?**

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad paraiškos atsiėmimo metu visi klinikiniai tyrimai Europos Sąjungoje sustojo ties pacientų registravimo etapu ir labdaringo Orathecina naudojimo programos neveikia.

Vis dėlto, jei jūs dalyvaujate klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo Orathecina naudojimo programoje ir pageidaujate informacijos apie jūsų gydymą, kreipkitės į gydantį gydytoją.

Bendrovė nepateikė jokios informacijos apie tolesnį vaisto kūrimą.