

Londonas, 2008 m. rugsėjo 25 d.

Dok. Nr. EMEA/404511/2008

Klausimai ir atsakymai dėl vaistinio preparato Orplatna rinkodaros teisės paraiškos atsiėmimo

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

2008 m. rugpjūčio 1 d. bendrovė „Pharmion Ltd.“ oficialiai pranešė Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo sprendimą atsiimti vaistinio preparato Orplatna, skirto metastaziniam hormonams atspariam prostatos vėžiui gydyti pacientams, kurių ankstesnis gydymas chemoterapiniais vaistais buvo neveiksmingas, rinkodaros teisės paraišką.

Kas yra Orplatna?

Orplatna yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos satraplatino. Buvo numatyta gaminti geriamąsias kapsules, kurių sudėtyje būtų 10 mg arba 50 mg satraplatino.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Orplatna?

Orplatna buvo numatyta gydyti prostatos – po šlapimo pūsle esančios sėklinę skystį gaminančios priedinės liaukos – vėžį. Šį vaistą numatyta kartu su prednizonu arba prednizolonu (antiuždegiminiais vaistais) skirti kitais antivėžiniais vaistais nesėkmingai gydytiems pacientams, kurių organizme vėžinės ląstelės iš pradinio židinio išplito į kitus organus (esant metastazėms) ir kai vėžys pasirodė esąs atsparus hormonams, t. y., kai vėžio gydymas hormonais yra neveiksmingas.

Kokio tikimasi Orplatna veikimo?

Orplatna veikioji medžiaga satraplatinas yra citotoksinis (besidalijančias ląsteles (pvz., vėžio) naikinantis) vaistas, priklausantis platinos junginių grupei. Šie junginiai gaminami iš platinos. Manoma, kad organizme satraplatinas prisijungia prie ląstelių DNR, neleidžia joms daugintis, sustabdo vėžinių ląstelių augimą ir naikina jas.

Kokius dokumentus kartu su paraiška bendrovė pateikė CHMP?

Pirmiausia Orplatna poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Pagrindiniame tyrime buvo lyginamas su prednizonu skiriamo Orplatna ir placebo (gydomojo poveikio neturinčio preparato) poveikis. Šis tyrimas atliktas su 950 metastaziniu hormonams atspariu prostatos vėžiu sergančių pacientų, kurie anksčiau bent kartą nesėkmingai gydyti kitais vaistais. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas, kurį liga neprogresavo, taip pat laikas, kurį pacientas išgyveno. Laikas, kurį liga neprogresavo, buvo matuojamas taikant „sudėtinį“ metodą, t. y., jis buvo nustatomas pagal daugiau nei vieną simptomą. Kad liga progresuoja nustatoma atlikus skenografiją aptikus auglių, pasireiškus kaulų pakitimams ar paūmėjus simptomams (pvz., pasireiškus skausmui, sumažėjus svoriui ar atsiradus šlapinimosi sutrikimų) arba pacientui mirus.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Bendrovė paraišką atsiėmė 180-ąją jos nagrinėjimo dieną. Įvertinęs bendrovės atsakymus į jai pateiktus klausimus CHMP nusprendė, kad ne visi neaiškumai pašalinti.

Paprastai CHMP naują paraišką nagrinėja ne ilgiau kaip 210 dienų. Remdamasis pateikta pirmine dokumentacija, 120-ąją dieną CHMP parengia klausimų sąrašą, kuris nusiunčiamas bendrovei. Kai bendrovė pateikia atsakymus į klausimus, CHMP juos peržiūri ir prieš pateikdamas savo nuomonę 180-ąją paraiškos svarstymo dieną gali bendrovei užduoti bet kokių jam dar kylančių klausimų.

CHMP pateikęs nuomonę, Europos Komisija sprendimą dėl rinkodaros teisės suteikimo priima per maždaug du mėnesius.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis duomenimis ir atsakymais, kuriuos bendrovė pateikė į CHMP klausimus, tuo metu, kai paraiška buvo atsiimama, CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Orplatna neturėtų būti įregistruotas metastaziniams hormonams atspariam prostatos vėžiui gydyti.

Kas CHMP tuo metu kėlė didžiausią susirūpinimą?

CHMP susirūpinimą kėlė tai, kad Orplatna veiksmingumas nebuvo tinkamai įrodytas. Orplatna nebuvo veiksmingesnis už placebą: paciento gyvenimo jis neprailgino labiau nei placebas ir tik nedaug pailgėjęs ligos neprogresavimo laikas nebuvo laikomas pakankamu vaisto naudos įrodymu. Be to, CHMP abejonių kėlė ir, jo nuomone, tinkamai nepagrįstas „sudėtinis“ ligos neprogresavimo laiko skaičiavimo metodas.

Komitetas taip pat pastebėjo, kad standartinis pirmojo pasirinkimo vaistas metastaziniams hormonams atspariam prostatos vėžiui gydyti yra docetakselis ir kad tikėtina, jog dauguma pacientų, kurių gydymas Orplatna būtų veiksmingas, būtų buvę nesėkmingai gydomi docetakseliu. Tačiau Komiteto susirūpinimą kėlė tai, kad anksčiau docetakseliu gydytiems pagrindiniame tyrime dalyvavusiems pacientams vartojant Orplatna pasireiškė daugiau šalutinių reiškinių nei pacientams, kurie prieš tyrimą buvo gydomi kitais vaistais nuo vėžio.

Taigi, kai paraiška buvo atsiimama, Komitetas laikėsi nuomonės, kad Orplatna nauda nebuvo tinkamai įrodyta ir kad ji nebuvo didesnė už nustatytą šio vaisto keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Bendrovės laišką EMEA dėl paraiškos atsiėmimo galite rasti [čia](#).

Kokios paraiškos atsiėmimo pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose Orplatna tyrimuose ir (arba) naudojimo labdaros tikslu programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad Orplatna ir toliau bus tiekiamas pacientams, dalyvaujantiems tęsiamuose klinikiniuose tyrimuose.

Jei dalyvaujate klinikiniuose tyrimuose arba preparato naudojimo labdaros tikslu programoje ir pageidaujate gauti išsamesnės informacijos apie gydymą, kreipkitės į savo gydytoją.