

Londonas, 2009 m. vasario 19 d.

Dok. Nr. EMEA/246577/2009

Klausimai ir atsakymai dėl vaistinio preparato Vorinostat MSD rinkodaros teisės paraiškos atsiėmimo

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

2009 m. vasario 13 d. bendrovė „Merck Sharp & Dohme Limited“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo sprendimą atsiimti vaisto Vorinostat MSD, skirto suaugusiems pacientams, sergantiems pažengusia odos T-ląstelių limfoma, gydyti, rinkodaros teisės paraišką. 2004 m. birželio 21 d. Vorinostat MSD buvo priskirtas retiesiems vaistiniams preparatams.

Kas yra Vorinostat MSD?

Vorinostat MSD – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos vorinostato. Jį buvo numatyta tiekti kapsulėmis.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Vorinostat MSD?

Vaistiniu preparatu Vorinostat MSD buvo numatyta gydyti suaugusius pacientus, sergančius pažengusia odos T-ląstelių limfoma (OTLL). OTLL – tai retos limfomos tipas (limfinio audinio vėžys), kuria sergančio paciento odoje daugėja baltųjų kraujo kūnelių (T-ląstelių). Vaistu Vorinostat MSD buvo numatyta gydyti pacientus, sergančius pažengusiu (vėlesnės stadijos), atspariu (kuriam gydymas yra neveiksmingas) arba recidyvuojančiu (pasikartojančiu) vėžiu ir kuriems gydymas bent dviem kitais sisteminiais (viso kūno) metodais buvo neveiksmingas.

Kokio tikimasi Vorinostat MSD veikimo?

Vorinostat MSD veikioji medžiaga vorinostatas slopina baltymų, vadinamųjų histonų deacetilazių, kurie „įjungia“ arba „išjungia“ genus ląstelėse, veikimą. Buvo tikimasi, kad Vorinostat MSD reikiamu laiku neleis išjungti odos T-ląstelių limfoma sergančių pacientų genų, stabdančių vėžinių ląstelių dalijimąsi ir augimą. Dėl to T-ląstelės turėtų nustoti augti ir dalintis.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

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

Bendrovė pateikė vieno pagrindinio tyrimo, kuriame 74 pažengusia OTLL sergantys suaugę pacientai vartojo preparatą Vorinostat MSD, rezultatus. Visi pacientai sirgo pažengusia, atsparia arba recidyvuojančia liga ir buvo anksčiau gydyti dviem kitais sisteminiais gydymo būdais.

Vorinostat MSD nebuvo lyginamas su jokių kitų vaistu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo ligos poveikio odai pokytis ir odos žaizdų sunkumas.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška buvo atsiimta?

Bendrovė paraišką atsiėmė 206-ąją jos nagrinėjimo dieną. CHMP įvertinus bendrovės atsakymus į sąrašą pateiktus klausimus, vis dar liko neišspręstų klausimų.

Paprastai CHMP naują paraišką nagrinėja ne ilgiau kaip 210 dienų. Remdamasis pateikta pirminė dokumentacija, CHMP parengia klausimų sąrašą (120-tą dieną) ir jį nusiunčia bendrovei. Kai bendrovė pateikia atsakymus į klausimus, CHMP juos peržiūri ir prieš pateikdama savo nuomonę gali užduoti bet kokių jai kylančių klausimų 180 dieną. CHMP pateikus nuomonę, Europos Komisija suteikia rinkodaros teisę 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 Vorinostat MSD negalėtų būti įregistruotas odos T-ląstelių limfomai gydyti.

Kas CHMP tuo metu kėlė didžiausią susirūpinimą?

Komitetui susirūpinimą kėlė pagrindinio tyrimo metodas. Kadangi Vorinostat MSD nebuvo palygintas su jokių kitų vaistų, nebuvo galima reikiamai įvertinti jo saugumo ir veiksmingumo. Be to, tyrime nebuvo vertinama pacientų išgyvenamumo trukmė. Komitetui ypač susirūpinimą kėlė Vorinostat MSD vartojantiems pacientams kylanti tromboembolinių sutrikimų (problemų, kurias sukelia kraujagyslėse susidarantys kraujo krešuliai) rizika.

Taigi, kai paraiška buvo atsiimama, CHMP laikėsi nuomonės, kad preparato Vorinostat MSD teikiama nauda nebuvo pakankamai įrodyta ir kad ji nėra didesnė už nustatytą keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laišką, kuriuo bendrovė informuoja EMEA apie savo paraiškos atsiėmimą, galima rasti [čia](#).

Kokios yra paraiškos atsiėmimo pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose Vorinostat MSD tyrimuose arba jo vartojimo labdaros tikslu programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad šiuo metu klinikiniuose tyrimuose arba Vorinostat MSD vartojimo labdaros tikslu programose dalyvaujantiems pacientams paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių. Jei dalyvaujate klinikiniuose tyrimuose arba preparato naudojimo labdaros tikslu programoje ir pageidaujate gauti išsamesnės informacijos apie gydymą, kreipkitės į savo gydytoją.