



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2009 m. gruodžio 17 d.
EMA/830607/2009
EMA/H/C/1072

Klausimai ir atsakymai dėl preparato Oncophage (vitespeno) rinkodaros teisės paraiškos atsiėmimo

2009 m. lapkričio 23 d. bendrovė „Antigenics Therapeutics Limited“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti savo paraišką suteikti preparato Oncophage rinkodaros teisę, kai šis preparatas skiriamas kaip papildoma priemonė pacientams, kuriems išoperuota lokalizuota inkstų ląstelių karcinoma ir kurie priskiriami didelės vėžio recidyvo rizikos grupei.

Kas yra Oncophage?

Oncophage yra injekcinis tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos vitespeno (20 mikrogramų).

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Oncophage?

Oncophage buvo numatyta skirti pacientams, kuriems diagnozuota į kitas kūno dalis neišplitusi (lokalizuota) inkstų ląstelių karcinoma (inkstų vėžio rūšis). Preparatą buvo numatyta vartoti, kai pacientui chirurginiu būdu pašalinamas navikas, esant didelei vėžio recidyvo rizikai.

Pagal inkstų ląstelių karcinomos indikaciją preparatas Oncophage buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistinių preparatų) kategorijai 2005 m. balandžio 11 d.

Kokio tikėtasi Oncophage veikimo?

Oncophage yra autologinis imunoterapinis preparatas. „Autologinis“ reiškia, kad preparatas pagamintas iš paciento organizmo ląstelių. Veiklioji Oncophage medžiaga vitespenas sudaryta iš baltymų (karščio šoko baltymų ir peptidų komplekso 96, angl., *heat shock protein-peptide complex-96*), išgautų iš paciento organizme esančių vėžinių ląstelių. Vartojant Oncophage, paciento organizmo apsaugos (imuninė) sistema išmoksta atpažinti vitespeno sudėtyje esančius baltymus kaip svetimkūnius ir sukelia imuninę reakciją. Kadangi vitespeno sudėtyje esantys baltymai panašūs į baltymus, esančius ant vėžinių ląstelių paviršiaus, buvo tikėtasi, kad imuninė sistema taip pat kovos su vėžinėmis ląstelėmis, neleisdama pradiniams navikui atsinaujinti arba plisti.



Kokius dokumentus bendrovė pateikė EMEA kartu su paraiška?

Pirmiausia preparato Oncophage poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms. Bendrovė pateikė tyrimo, kuriame dalyvavo 818 suaugusiųjų, kuriems chirurginiu būdu buvo pašalinta lokalizuota inkstų ląstelių karcinoma ir kurie priskirti didelės vėžio recidyvo rizikos grupei, rezultatai. Tyrimo metu pacientai, kuriems buvo skiriamas Oncophage, buvo lyginami su pacientais, kuriems šis preparatas nebuvo skiriamas. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų išgyvenimo ligai neatsinaujinus trukmė.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Baigęs preparato vertinimą, CHMP pateikė neigiamą nuomonę. Bendrovė atsiėmė paraišką, Europos Komisijai dar nepaskelbus sprendimo dėl šios nuomonės.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis ir atsakymais, kuriuos bendrovė pateikė į CHMP sąrašo klausimus, paraiškos atsiėmimo metu CHMP buvo priėmusi neigiamą nuomonę ir rekomendavo nesuteikti preparato Oncophage rinkodaros teisės, kai šis preparatas skiriamas kaip papildoma priemonė pacientams, kuriems išoperuota lokalizuota inkstų ląstelių karcinoma ir kurie priskiriami didelės vėžio recidyvo rizikos grupei.

CHMP laikėsi nuomonės, kad pagrindinis tyrimas neįrodo Oncophage veiksmingumo, siekiant pailginti pacientų išgyvenimo ligai neatsinaujinus trukmę. Komitetas taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad bendrovė pateikė nepakankamai informacijos apie vaistinio preparato sudėtį ir gamybos procesą. Taip pat pateikta nepakankamai informacijos, kuria remiantis būtų galima paaiškinti, kaip Oncophage veikia inkstų ląstelių karcinomą ir nustatyti tinkamą vaistinio preparato dozę.

Todėl tuo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad preparato Oncophage teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Bendrovės laišką CHMP dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokios pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba Oncophage naudojimo labdaros programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad šiuo metu Europos Sąjungoje nėra klinikiniuose tyrimuose ar oficialiose vartojimo labdaros arba vardinėse pacientų programose dalyvaujančių ir preparatą Oncophage vartojančių pacientų.

Retųjų vaistų komiteto nuomonės dėl preparato Oncophage santrauką galima rasti [čia](#).