

Londonas, 2009 m. spalio 22 d.
Dok. Nr. EMEA/745180/2009
EMA/H/C/994

**Klausimai ir atsakymai dėl preparato Opaxio
rinkodaros teisės paraiškos atsiėmimo
paklitakselis poliglumeksas**

2009 m. rugsėjo 21 d. bendrovė „CTI Life Sciences Ltd“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti Opaxio, kaip pirmojo pasirinkimo vaisto, skirtą gydyti pažengusios stadijos nesmulkialąstelinio plaučių vėžiu sergančius pacientus, kurių funkcinė būklė pagal Rytų kooperatinės onkologijos grupės (angl. *Eastern Cooperative Oncology Group*, ECOG) skalę vertinama 2 balais, rinkodaros teisę.

Kas yra Opaxio?

Opaxio yra milteliai, iš kurių gaminamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Preparato sudėtyje yra veikliosios medžiagos paklitakselio poliglumekso.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Opaxio?

Opaxio buvo numatyta vartoti pažengusios stadijos nesmulkialąstelinio plaučių vėžiu sergantiems pacientams, kurių funkcinė būklė pagal ECOG skalę vertinama 2 balais. Funkcinė būklė pagal ECOG skalę yra vėžiu sergančio paciento ligos būklės vertinimo rodiklis. 2 balais vertinama funkcinė būklė reiškia, kad pacientas gali pasirūpinti savimi be kitų pagalbos, tačiau pernelyg sunkiai serga, todėl negali dirbti.

Kokio tikimasi Opaxio veikimo?

Manoma, kad veiklioji Opaxio medžiaga paklitakselio poliglumeksas vėžinėse ląstelėse virsta į paklitakselį. Paklitakselis veikia slopindamas vėžinių ląstelių branduolio skilimą, kuris reikalingas jų dalijimuisi ir dauginimuisi. Sustabdžius branduolio skilimą sutrinka ląstelių dalijimasis ir jos žūva. Paklitakselis yra vaisto nuo vėžio, kuriuo Europos Sąjungoje prekiaujama nuo 1993 m. Preparato Opaxio sudėtyje esantis paklitakselis yra sujungtas su poliglumeksu, siekiant padidinti jo tirpumą.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Pirmiausia Opaxio poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms. Bendrovės pateikė vieno pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo 477 pažengusios stadijos nesmulkialąstelinio plaučių vėžiu sergantys pacientai, kurių funkcinė būklė vertinama 2 balais. Atliekant šį tyrimą, Opaxio buvo lyginamas su gemcitabinu arba vinorelbinu (dviem kitais vaistais nuo vėžio). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų išgyvenamumo laikas.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta 180-tą 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 pirmine dokumentacija, CHMP parengia klausimų sąrašą (120-tą dieną), kuris nusiunčiamas bendrovei. Bendrovei pateikus atsakymus į klausimus, CHMP juos peržiūri ir prieš pateikdamas savo nuomonę gali užduoti bet kokių jam kylančių klausimų 180-tą dieną. CHMP pateikus nuomonę, Europos Komisija per maždaug du mėnesius paskelbia sprendimą 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 dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad pagal pažengusios stadijos nesmulkialąstelinį plaučių vėžiu sergančių pacientų, kurių funkcinė būklė pagal ECOG skalę vertinama 2 balais, pirmojo gydymo indikaciją skirimo preparato Opaxio rinkodaros teisės suteikti negalima.

Kas CHMP tuo metu kėlė didžiausią susirūpinimą?

CHMP atkreipė dėmesį į tai, kad pagrindinis tyrimas nepatvirtino, kad Opaxio yra veiksmingas gydant pažengusios stadijos nesmulkialąstelinį plaučių vėžiu sergančius pacientus, kurių funkcinė būklė pagal ECOG skalę vertinama 2 balais. Komitetas nepritarė bendrovei, kurios nuomone, tyrimas parodė, jog Opaxio yra bent ne prastesnis nei palyginamieji vaistai, nes nebuvo aišku, ar patys palyginamieji vaistai buvo veiksmingi gydant tokius pagrindiniame tyrime dalyvavusius pacientus. Be to, tyrimai nepatvirtino, kad Opaxio yra veiksmingesnis už minėtus du palyginamuosius vaistus. CHMP rūpestį kėlė ir vaistinio preparato šalutiniai reiškiniai, ypač neuropatija (nervų pažeidimas) ir nepaaiškinti mirties atvejai. Rūpestį taip pat sukėlė vaistiniame preparate esančios priemaišos ir tai, kaip preparatui Opaxio patekus į organizmą, išsiskiria ir pasiskirsto paklitakselis.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

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

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

Bendrovė pranešė CHMP, kad paraiškos atsiėmimas nedaro jokio poveikio pacientams Europos Sąjungoje (ES), kadangi ES šiuo metu nevykdoma jokių klinikinių tyrimų ar labdaringo naudojimo programų.

Tačiau ne ES šalyse bendrovė tęsia Opaxio poveikio, gydant kelių rūšių vėžį, įskaitant kiaušidžių, stemplės ir nesmulkialąstelinį plaučių vėžį, tyrimus.