

2016 m. spalio 14 d.
EMA/659373/2016
EMA/H/C/004306

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Pemetrexed Hospira (ditrometamino forma) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

2016 m. rugsėjo 22 d. bendrovė „Hospira UK Limited“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti Pemetrexed Hospira (ditrometamino forma), skirtą piktybinės pleuros mezoteliomos ir nesmulkiąstelinio plaučių vėžio gydymui, registracijos pažymėjimą.

Kas yra Pemetrexed Hospira (ditrometamino forma)?

Pemetrexed Hospira (ditrometamino forma) – tai vaistas nuo vėžio, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos pemetreksedo. Jį buvo numatyta tiekti miltelių, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma.

Pemetrexed Hospira (ditrometamino forma) buvo sukurtas kaip generinis vaistas. Tai reiškia, kad buvo numatyta, jog Pemetrexed Hospira (ditrometamino forma) bus panašus į vadinamąjį referencinį vaistą Alimta, kurio registracijos pažymėjimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Pemetrexed Hospira (ditrometamino forma)?

Pemetrexed Hospira (ditrometamino forma) buvo numatyta gydyti dviejų tipų plaučių vėžį: piktybinę pleuros mezoteliomą (plaučių sienelių vėžį, kurį paprastai sukelia asbesto poveikis) ir tam tikros rūšies pažengusios stadijos nesmulkiąstelinį plaučių vėžį, vadinamą neplokščialąstelinio plaučių vėžiu.

Kaip veikia Pemetrexed Hospira (ditrometamino forma)?

Buvo numatyta, kad Pemetrexed Hospira (ditrometamino forma) veiks taip pat, kaip referencinis vaistas Alimta. Patekusi į žmogaus organizmą, abiejuose vaistuose esanti veiklioji medžiaga

pemetreksedas pavirsta aktyvios formos medžiaga, kuri slopina genetinės medžiagos (DNR arba RNR) gamybai būtinus fermentus. Vėžinėse ląstelėse veikioji medžiaga į aktyvios formos medžiagą virsta greičiau, nei nepakitusiose ląstelėse. Tai neleidžia vėžinėms ląstelėms augti ir dalintis, o nepakitusioms ląstelėms pasireiškia tik nedidelis poveikis.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Kadangi Pemetrexed Hospira (ditrometamino forma) sukurtas kaip generinis vaistas, bendrovė pateikė tyrimų, kuriais siekta įrodyti vaisto kokybę, rezultatus. Daugiau tyrimų nebuvo atlikta, nes Pemetrexed Hospira (ditrometamino forma) yra į veną lašinamas generinis vaistas, kurios sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, kaip referenciniame vaiste Alimta.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai CHMP buvo įvertinęs bendrovės pateiktus pirminius dokumentus ir parengęs klausimų sąrašą. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į šiuos klausimus.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis paraiškos atsiėmimo metu CHMP buvo paprašęs bendrovės paaiškinti kai kuriuos gamybos, saugojimo ir planų stebėti vaisto saugumą ir veiksmingumą po registracijos pažymėjimo suteikimo aspektus. CHMP laikėsi nuomonės, kad bendrovė galėjo atsakyti į tuos klausimus ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Pemetrexed Hospira (ditrometamino forma) galėtų būti registruojamas piktybinės pleuros mezoteliomos ir nesmulkiąstelinio plaučių vėžio gydymui.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, paraišką atsiimanti dėl to, kad pasikeitė bendrovės komercinė strategija.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad šiuo metu šio preparato klinikiniai tyrimai arba labdaringos vartojimo programos nevykdomos.