

2017 m. sausio 27 d.
EMA/47097/2017
EMA/H/C/002173/II/0045

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos leisti keisti Xgeva (denozumabo) registracijos pažymėjimo sąlygas atsiėmimasa

2017 m. sausio 13 d. bendrovė „Amgen Europe BV“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką leisti vaistu Xgeva gydyti piktybinės ligos sukeltą hiperkalcemiją (mažinti dėl vėžio padidėjusį kalcio kiekį kraujyje).

Kas yra Xgeva?

Xgeva – tai vaistas, kuris, siekiant išvengti su kaulais susijusių komplikacijų, skiriamas suaugusiesiems, kuriems diagnozuotas į kaulus išplitęs solidinis navikas. Prie tokių komplikacijų priskiriami kaulų lūžiai, stuburo kompresija (kai kaulas suspaudžia stuburo smegenis) arba komplikacijos, dėl kurių pacientui būtina taikyti spindulinę terapiją (gydymą spinduliais) arba chirurginį gydymą.

Xgeva taip pat gydomas suaugusiesiems ir paaugliams, kurių kaulai visiškai susiformavę, diagnozuotas kaulų vėžys, vadinamas gigantinių ląstelių naviku. Jis skiriamas tiems pacientams, kurių negalima gydyti chirurginiu būdu arba kuriems operacija sukeltų sunkių negalavimų.

Xgeva įregistruotas nuo 2011 m. liepos mėn. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos denozumabo ir jis tiekiamas po oda švirkščiamo tirpalo forma.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Xgeva?

Xgeva taip pat buvo numatyta gydyti piktybinės ligos sukeltą hiperkalcemiją (siekiant sumažinti dėl vėžio padidėjusį kalcio kiekį kraujyje), kurios gydymas anksčiau vartotais vaistais, vadinamaisiais bisfosfonatais, nebuvo veiksmingas.

Padidėjęs kalcio kiekis kraujyje yra sunki komplikacija, kuri gali pasireikšti paskutinių stadijų vėžiu sergantiems pacientams.

Kaip veikia Xgeva?

Xgeva veikioji medžiaga denozumabas yra monokloninis antikūnas, sumodeliuotas taip, kad atpažintų kitą baltymą, vadinamą RANKL, ir prie jo jungtųsi. RANKL dalyvauja aktyvinant osteoklastus – organizme esančias ląsteles, kurios ardo kaulinį audinį. Jungdamasis prie RANKL ir jį slopindamas, denozumabas slopina osteoklastų formavimąsi ir aktyvumą. Dėl tokio poveikio kaulinio audinio irimas sulėtėja, todėl sumažėja kaulų lūžių ir kitų sunkių su kaulais susijusių komplikacijų tikimybė; taip pat sumažėja kalcio kiekis kraujyje.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė tyrimo su 33 pacientais, kuriems buvo diagnozuota hiperkalcemija, rezultatus. Atliekant šį tyrimą, Xgeva nebuvo lyginamas su jokių kitų vaistu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems nustatytas atsakas į gydymą (t. y. per 10 dienų nuo pirmos dozės sušvirkštimo kalcio kiekis kraujyje sumažėjo iki 2,9 mmol/l arba žemesnio lygio), skaičius.

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 dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Xgeva negali būti registruotas vėžio sukeltos hiperkalcemijos, kurios gydymas bisfosfonatais buvo neveiksmingas, gydymui.

CHMP laikėsi nuomonės, kad atliktas pagrindinis tyrimas turi kelis trūkumus, dėl kurių komitetas negali padaryti išvadų dėl Xgeva veiksmingumo: atliekant tyrimą, Xgeva nebuvo lyginamas su jokiais kitais vaistais ir juose dalyvavo tik nedidelis pacientų skaičius; nebuvo aišku, ar pacientų gydymas bisfosfonatais buvo veiksmingas, nes nebuvo pateikta ankstesnių duomenų apie kalcio kiekį pacientų kraujyje. Be to, kadangi pacientai buvo gydomi kitais vaistais nuo hiperkalcemijos arba neseniai buvo nustoję vartoti bisfosfonatus, nebuvo įmanoma įvertinti Xgeva poveikio masto ir nustatyti, ar tyrimo metu nustatytą sveikatos būklės pagerėjimą lėmė Xgeva ar tų kitų vaistų poveikis.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad šio tyrimo rezultatų nepakanka, ir padarė išvadą, kad, remiantis bendrovės pateiktais duomenimis, šio vaisto registruoti negalima.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė paraišką atsiimanti dėl to, kad CHMP nusprendė, jog pateiktų duomenų nepakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog Xgeva nauda yra didesnė už jo keliamą riziką gydant vėžio sukeltą hiperkalcemiją.

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 Xgeva klinikiniai tyrimai ir labdaringo vartojimo programos nevykdomos.

Ar keičiasi Xgeva vartojimas pagal kitų ligų gydymo ir prevencijos indikacijas?

Xgeva vartojimas pagal jau patvirtintas indikacijas nesikeičia.

Išsamų Xgeva EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).