



Londonas, 2009 m. spalio 22 d.
Dok. Nr. EMEA/769811/2009
EMA/H/C/1040

**Klausimai ir atsakymai dėl preparato Zunrisa
rinkodaros teisės paraiškos atsiėmimo
kazopitantas**

2009 m. spalio 25 d. bendrovė „Glaxo Group Ltd“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie pageidavimą atsiimti savo pykinimo ir vėmimo profilaktikai pacientams, kuriems atliekama operacija arba taikoma chemoterapija, skirto preparato Zunrisa rinkodaros teisės paraišką.

Kas yra Zunrisa?

Zunrisa yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos kazopitanto. Vaistą buvo numatyta tiekti tabletėmis (po 50 ir 150 mg).

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Zunrisa?

Zunrisa kartu su kitais vaistais buvo numatyta skirti pykinimo ir vėmimo profilaktikai pacientams, kuriems taikomas gydymas chemoterapiniais vaistais (vaistais vėžiui gydyti), kurie nesmarkiai arba stipriai skatina pykinimą ir vėmimą.

Zunrisa taip pat buvo numatyta kartu su kitais vaistais skirti pykinimo ir vėmimo profilaktikai pacientams, kuriems atliekama operacija.

Kokio tikimasi Zunrisa veikimo?

Veiklioji Zunrisa medžiaga kazopitantas yra neurokinino 1 (NK1) receptorių antagonistas. Ši medžiaga neleidžia organizme esančiai cheminei medžiagai, vadinamajai medžiagai P, jungtis prie NK1 receptorių. Prisijungusi prie šių receptorių, medžiaga P gali sukelti pykinimą ir vėmimą. Buvo tikimasi, kad slopindamas minėtus receptorių, kazopitantas užkirs kelią pykinimui ir vėmimui, kurie dažnai prasideda tuomet, kai taikoma chemoterapija arba prasideda operacijos komplikacijos.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Pirmiausia Zunrisa poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms. Bendrovė pateikė kelių didelės apimties tyrimų, kuriuose buvo tiriami vėžiu sergantys ir chemoterapija gydomi pacientai, duomenis. Pacientams buvo skiriama preparato Zunrisa ir dar dviejų vaistų (deksametazono ir ondansetrono) arba vaistų derinys be Zunrisa. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurie nevėmė arba kuriems nereikėjo skirti pagalbinių vaistų nuo vėmimo pirmąsias penkias dienas nuo chemoterapijos ciklo pradžios, skaičius.

Bendrovė taip pat pateikė pacientų, kurie priskiriami didelės pykinimo ir vėmimo po operacijos rizikos grupei, tyrimų duomenis. Pacientams buvo skiriama preparato Zunrisa ir ondansetrono arba tik ondansetrono. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis šiame tyrime buvo pacientų, kurie nevėmė arba kuriems nereikėjo skirti pagalbinių vaistų pirmąją parą po operacijos, skaičius.

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 dar 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 abejonų ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad pykinimo ir vėmimo profilaktikai pacientams, kuriems atliekama operacija arba taikoma chemoterapija, skirto preparato Zunrisa rinkodaros teisės suteikti negalima.

Kas CHMP tuo metu kėlė didžiausią susirūpinimą?

Peržiūrėjęs pagrindinių tyrimų duomenis, CHMP atkreipė dėmesį tai, kad nors tyrimai patvirtino, kad kai kuriems vėžiu sergantiems ir chemoterapija gydomiems pacientams Zunrisa yra veiksmingas, šių rezultatų nepakanka, kad būtų galima pagrįsti šio preparato skyrimą pacientams, kuriems taikomas gydymas nesmarkiai pykinimą ir vėmimą skatinančiais chemoterapiniais vaistais. Komitetas taip pat paprašė bendrovės dar kartą apvarstyti tikslinę pacientų, kuriems atliekama operacija, grupę, siekiant užtikrinti, kad ji tinkamai atspindėtų tyrimuose dalyvavusių pacientų grupę.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

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

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

Bendrovė pranešė CHMP, kad paraiškos atsiėmimo metu vis dar buvo vykdomas vienas preparato Zunrisa klinikinis tyrimas. Tačiau šis tyrimas buvo stabdomas. Jei dalyvaujate šiame tyrime ir pageidaujate gauti išsamesnės informacijos apie gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.