



European Medicines Agency

Londonas, 2009 m. balandžio 23 d.
Dok. Nr. EMEA/316925/2009

Klausimai ir atsakymai dėl vaistinio preparato Ixempra rinkodaros teisės paraiškos atsiėmimo

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): **iksabepilonas**

2009 m. kovo 18 d. bendrovė „Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti savo paraišką suteikti lokaliai pažengusiam ar metastazavusiam krūties vėžiui gydyti skirto preparato Ixempra rinkodaros teisę.

Kas yra Ixempra?

Ixempra – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos iksabepilono. Jis turėjo būti tiekiamas kaip milteliai ir tirpiklis infuziniam tirpalui (lašinti į veną) ruošti.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Ixempra?

Vaistiniu preparatu Ixempra buvo numatyta gydyti lokaliai pažengusį ar metastazavusį krūties vėžį (kai auglys didelis arba pradėjo plisti į organizmą). Jis turėjo būti vartojamas kartu su kapecitabinu (kitu vaistu nuo vėžio), jei ankstesnis gydymas citotoksiniiais vaistais (besidalijančias ląsteles, pvz., vėžio, naikinančiais vaistais) buvo neveiksmingas.

Kokio tikimasi Ixempra veikimo?

Ixempra sudėtyje esanti veiklioji medžiaga iksabepilonas yra citotoksinis vaistas, priklausantis vaistų, vadinamų „epotilonais“, grupei. Numatoma, kad iksabepilonas neleisdžia ląstelėms keisti savo vidinio „skeleto“, kurio joms reikia, kad galėtų dalintis ir daugintis. Kai skeletas negali keistis, vėžio ląstelės negali dalintis ir galiausiai žūsta. Taip pat numatoma, kad iksabepilonas veikia nevėžines, pvz., nervų, ląsteles, o tai gali sukelti šalutinių poveikių.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Pirmiausia preparato Ixempra poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Ixempra buvo tiriama trijuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo lokaliai pažengusiu ar metastazavusiu krūties vėžiu sergančios moterys, jau anksčiau gydytos įvairiais kitais vaistais nuo vėžio.

Pirmajame tyrime Ixempra, vartojamo vieno, poveikis tirtas 128 moterims, bet nelygintas su jokių kitu vaistu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo vėžiu sergančių pacienčių, kurioms gydymas buvo veiksmingas, skaičius.

Kituose dviejuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 1 973 moterys, atskirai vartojamo kapecitabino poveikis buvo lyginamas su Ixempra, vartojamo kartu su kapecitabinu, poveikiu. Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo pacienčių gyvenimo vėžiui neprogresuojant laikas ir jų išgyvenimo laikas.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška buvo atsiimta?

Baigęs preparato vertinimą, CHMP pateikė neigiamą nuomonę. Bendrovė pradėjo apeliacijos procedūrą, kuri dar nesibaigė.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

CHMP priėmė neigiamą nuomonę ir rekomendavo nesuteikti lokaliai pažengusiam ar metastazavusiam krūties vėžiui gydyti skirto preparato Ixempra rinkodaros teisės.

Kas CHMP tuo metu kėlė didžiausią susirūpinimą?

CHMP buvo susirūpinęs, kad Ixempra teikiama nauda pratęsiant laiką iki vėžio progresavimo nenusveria abejonių dėl vaisto saugumo. Visų pirma, Komitetas buvo susirūpinęs dėl rizikos pacientėms susirgti neuropatija (nervų ląstelių pažeidimas), kuri pasireiškia kaip sunkus ir dažnas šalutinis poveikis šį vaistą vartojančioms pacientėms.

Taigi paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad krūties vėžiui gydyti vartojamo preparato Ixempra teikiama nauda nėra didesnė už nustatytą jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laišką, kuriuo bendrovė informuoja EMEA apie savo paraiškos atsiėmimą, galima rasti [čia](#).

Kokios paraiškos atsiėmimo pasekmės pacientėms, dalyvaujančioms klinikiniuose tyrimuose arba Ixempra vartojimo labdaros tikslu programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientėms, šiuo metu dalyvaujančioms preparato Ixempra klinikiniuose tyrimuose, o pacientės, šiuo metu įtrauktos į Ixempra labdaringo vartojimo programas, toliau gaus vaisto. Jei dalyvaujate klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programoje ir pageidaujate gauti išsamesnės informacijos apie gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.