



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017. gada 19. maijs
EMA/373207/2017
EMA/H/C/004118

Jautājumi un atbildes

Qinprezo (vozaroksīna) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Sunesis Europe Ltd* 2017. gada 10. maijā oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt pretvēža zāļu *Qinprezo* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles bija paredzēts izmantot kopā ar citarabīnu akūtas mieloīdu leikēmijas (AML) ārstēšanai.

Kas ir *Qinprezo*?

Qinprezo ir zāles, kas satur aktīvo vielu vozaroksīnu. Bija paredzēts, ka zāles būs pieejamas kā šķīdums injekcijām vēnā.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Qinprezo*?

Qinprezo bija paredzēts lietot kopā ar pretvēža zālēm citarabīnu, lai ārstētu pieaugušos pacientus, kuri ir 60 gadus veci un vecāki un kuri slimo ar akūtu mieloīdu leikēmiju, kas ir balto asinsķermenīšu vēža paveids. *Qinprezo* bija paredzēts lietot pacientiem, kam noticis vēža recidīvs vai nav bijusi reakcija uz iepriekšējo terapiju (refraktāra forma — nepadodas medikamentozai ārstēšanai).

Kā *Qinprezo* darbojas?

Qinprezo aktīvā viela vozaroksīns darbojas, bloķējot enzīmu, ko sauc par topoizomerāzi II. Šis enzīms piedalās DNS (šūnas ģenētiskā materiāla) pavairošanā, kad dalās šūnas. Bloķējot enzīmu, vozaroksīns novērš vēža šūnu dalīšanos, galu galā iznīcinot tās.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza datus no viena galvenā pētījumā, kur kopumā piedalījās 711 pacienti, kuri bija 18 gadus veci un vecāki un kuriem bija AML recidīvs vai refraktāra forma. Šajā pētījumā zāles *Qinprezo*, kas dotas ar citarabīnu, tika salīdzinātas ar citarabīnu vienu pašu. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija kopējā dzīvildze (cik ilgi pacienti dzīvoja).



Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad *CHMP* bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegtos dokumentus un sagatavojusi jautājumu sarakstu.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd provizoriski atzina, ka *Qinprezo* nevarēja apstiprināt tādu pacientu ārstēšanai, kuri ir 60 gadu veci un vecāki, kuriem ir AML recidīvs vai refraktāra forma.

CHMP bija bažas par to, ka uzņēmuma iesniegtie dati, kas bija pamatoti tikai ar vienu galveno pētījumu, nesniedza pārliecinošus pierādījumus par ieguvumiem. Turklāt nekāda labvēlīga ietekme netika novērota to pacientu kopējai dzīvildzei, kas bija 60 gadus veci un vecāki un kuriem notika vēža recidīvs, kā arī bija bažas par palielinātu infekcijas rādītāju šiem pacientiem.

Tāpēc atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka *Qinprezo* sniegtie ieguvumi neatsver to radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Vēstulē, kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka tā lēmums par atsaukšanu ir pamatots ar faktu, ka pieteikuma apstiprināšana Eiropas Savienībā ir maz ticama, jo dati no galvenā pētījuma nebija pietiekami pārliecinoši, un uzņēmums ir nolēmis koncentrēt savus spēkus uz citām prioritātēm.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka nenotiek neviens uzņēmuma sponsorēts klīniskais pētījums, kurā izmantotu zāles *Qinprezo*, lai gan akadēmiskie pētnieki šobrīd veic vai plāno veikt pētījumus. Uzņēmums ir paredzējis nodrošināt zāles *Qinprezo* atbilstošajiem pacientiem, izmantojot pārvaldītu piekļuves programmu.

Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet ārstam, kas Jums to izraksta.