

Londona, 2006. gada 26. janvāris

Ats. dok. EMEA/604217/2007

**JAUTĀJUMI UN ATBILDES PAR ATSAUKTO REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS
PIETEIKUMU
par
*Orathecīn***

Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): **rubitekāns**

2006. gada 19. janvārī *EuroGen Pharmaceuticals Ltd.* oficiāli informēja aģentūru *Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP)* par savu lēmumu atsaukt pieteikumu zāļu *Orathecīn (Rubitecan)* reģistrācijas apliecības saņemšanai. Pieteikumā norādītā indikācija bija progresējuša aizkuņģa dziedzera vēža, kā arī aizkuņģa dziedzera vēža ar metastāzēm ārstēšana.

2003. gada 10. jūnijā *Orathecīn* tika atzīts par zālēm retu slimību ārstēšanai.

[Norāde uz EMEA informāciju preseī.](#)

Kas ir *Orathecīn*?

Orathecīn ir perorāli lietojama kapsula. *Orathecīn* satur no 0,5 mg līdz 1,25 mg aktīvās vielas rubitekāna.

Kāpēc bija paredzēts lietot *Orathecīn*?

Ar *Orathecīn* bija iecerēts ārstēt pacientus ar progresējušu aizkuņģa dziedzera vēzi, kas nav operējams vai kam izveidojušās metastāzes (vēža šūnas no primārā perēkļa ir pārvietojušās uz citām vietām ķermenī), ja citas lietotās pretvēža zāles neiedarbojās.

Kā *Orathecīn* vajadzētu darboties?

Orathecīn ir alkaloīdu, tā saukto kamptotecīnu, grupas viela. Alkaloīdi ir dabiskas augos esošas vielas. Atsevišķus kamptotecīnus izmanto medicīnā kā pretvēža līdzekļus. Augot šūnām, kā tas notiek ar vēža šūnām, ģenētiskais materiāls (DNS) šūnas iekšienē var izlikties. Šūnās ir vairāki proteīni, kas palīdz likvidēt DNS izliekumus. Tā tiek novērsta DNS salūšana, kas bojātu šūnas. Kamptotecīni spēj bloķēt vienu no proteīniem, kas var likvidēt DNS izliekumus. Šis proteīns ir topoizomerāze I. Bloķējot šo proteīnu, *Orathecīn* vajadzētu bojāt vēža šūnas.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza, lai pamatotu pieteikumu *CHMP*?

Pirms pētījumiem ar cilvēkiem *Orathecīn* tika pārbaudīts eksperimentālos modeļos.

Orathecīn tika pētīts divos galvenajos klīniskajos pētījumos. Pētījumos piedalījās apmēram 800 pacienti ar progresējušu vai metastāzes izveidojušu aizkuņģa dziedzera vēzi. Šajos pētījumos tika analizēta pacientu dzīvildze pēc *Orathecīn* saņemšanas, salīdzinot ar tiem pacientiem, kuri aizkuņģa dziedzera ārstēšanā lietoja standarta zāles, tai skaitā 5-fluoruracilu (5-FU) vai gemcitabīnu. *Orathecīn* tika dots pacientiem līdz brīdim, kad viņu vēzis progresēja vai arī viņi vairs nespēja paciest ārstēšanu.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikums tika atsaukts?

CHMP jaunu pieteikumu parasti izvērtē 210 dienu laikā. Izskatījusi pirmos iesniegtos dokumentus, *CHMP* sagatavo jautājumu sarakstu (120. dienā), ko nosūta uzņēmumam. Tiklīdz uzņēmums ir iesniedzis atbildes uz šiem jautājumiem, *CHMP* izskata tās un, pirms izsniegt atzinumu, var uzdot arī citus jautājumus (180. dienā). Saskaņā ar *CHMP* viedokli Eiropas Komisijai licences izsniegšanai parasti ir nepieciešami 2 mēneši.

Uzņēmums pieteikumu atsauc 172 dienas pēc tā iesniegšanas.

CHMP izskatīja uzņēmuma sniegtās atbildes uz sarakstā iekļautajiem jautājumiem.

Kādi bija CHMP tā brīža ieteikumi?

Izskatījusi saņemto informāciju un uzņēmuma atbildes uz CHMP saraksta jautājumiem, atsaukšanas brīdī komiteja bija neapmierināta un izteica pagaidu viedokli, ka *Orathecine* nevar apstiprināt tādu pacientu ārstēšanai, kuriem ir progresējošs vai metastāzes izveidojis aizkuņģa dziedzera vēzis.

Kādas bija CHMP visbūtiskākās bažas?

Uzņēmums, uzrādot pētījumu datus, nespēja pierādīt, ka *Orathecine* pagarina pacientu dzīves ilgumu vai arī uzlabo viņu dzīves kvalitāti. Turklāt ar *Orathecine* ārstētie pacienti cieš no dažādām, tai skaitā nopietnām blakusparādībām. Tāpēc atsaukšanas brīdī CHMP uzskatīja, ka zāļu efektivitāte nav pietiekami pierādīta, un tā neatsver identificētos apdraudējumus.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Norāde uz atsaukuma vēstuli.](#)

Kā atsaukums ietekmēs pacientus, kas ir iesaistīti *Orathecine* klīniskajos pētījumos/eksperimentālas lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka atsaukšanas brīdī visos Eiropas Savienībā notiekošajos pētījumos reģistrācija bija pārtraukta un eksperimentālas lietošanas programmas netiek īstenotas.

Tomēr, ja jūs piedalāties klīniskajā pētījumā vai eksperimentālas lietošanas programmā un vēlaties saņemt vairāk informācijas par terapiju, jautāiet ārstam, kas jums to nodrošina.

Uzņēmums nav sniedzis informāciju par produkta turpmāku attīstību.