

Londona, 2009. gada 19. decembris
Atsauces dokuments: EMEA/651597/2008

Jautājumi un atbildes par reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšanu zālēm Theraloc

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): ***nimotuzumab***

Uzņēmums *Oncoscience AG* 2008. gada 1. decembrī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt *Theraloc* reģistrācijas apliecības pieteikumu bērnu un pusaudžu pastāvīgas vai periodiskas ātri progresējošas, ļaundabīgas gliomas indikācijai. 2004. gada 2. septembrī *Theraloc* atzina par zālēm retu slimību ārstēšanai.

Kas ir *Theraloc*?

Theraloc ir koncentrāts, no kā pagatavot šķīdumu infūzijai (ievadīšanai vēnā). To sastāvā ir aktīvā viela *nimotuzumab*.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Theraloc*?

Theraloc bija paredzēts ātri progresējošas, ļaundabīgas gliomas ārstēšanai pusaudžiem un bērniem no trīs gadu vecuma. Glioma ir smadzeņu audzēja veids, kura attīstība sākas glijas šūnās (šūnās, kas izolē un balsta neironus). Bija paredzēts, ka *Theraloc* lietos gadījumos, ja glioma ir „pastāvīga” (tā nereaģē uz citiem ārstēšanas veidiem) vai „periodiska” (tā atkārtoti aktivizējas pēc iepriekšējās ārstēšanas reizes).

Kāda ir paredzamā *Theraloc* iedarbība?

Theraloc aktīvā viela *nimotuzumab* ir monoklonālā antivielā. Monoklonālā antivielā ir antivielā (proteīna veids), kas paredzēta specifiskas organisma šūnās atrodamas struktūras (sauktas par antigēnu) atpazīšanai un saistīšanai. *Nimotuzumab* saistās ar antigēnu, sauktu par epidermālo augšanas faktoru receptoru (*EGFR*) (proteīns, kas atrodas uz noteikta audzēja šūnu virsmas). Ja tas ir aktivizēts, *EGFR* palīdz audzēja šūnām attīstīties, vairoties un izplatīties. Bija paredzēts, ka, bloķējot *EGFR*, *nimotuzumab* palēninās gliomas attīstību.

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

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *Theraloc* iedarbību pārbaudīja eksperimentālos modeļos. *Theraloc* tika pētītas vienā pamatpētījumā, kurā piedalījās 47 bērni un pusaudži ar gliomu, kuriem nebija iespējas ārstēt slimību. *Theraloc* netika salīdzināts ar nevienu citu ārstēšanas veidu. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija pacientu skaits, kas reaģēja uz ārstēšanu. Pacients tika klasificēts kā persona, kas reaģē, ja audzēji pazuda, samazinājās vai palika iepriekšējā lielumā.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauc?

Uzņēmums pieteikumu atsauc pētījuma 173. dienā. Izvērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz sarakstā iekļautajiem jautājumiem, *CHMP* konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas. *CHMP* jaunu pieteikumu parasti izvērtē 210 dienu laikā. Vadoties pēc sākotnējo dokumentu izskatīšanas, *CHMP* sagatavo jautājumu sarakstu (120. dienā), ko nosūta uzņēmumam. Tiklīdz uzņēmums ir iesniedzis atbildes uz šiem jautājumiem, *CHMP* izskata tās un, pirms sniegt atzinumu, var uzdot arī citus jautājumus (180. dienā). Pēc *CHMP* atzinuma Eiropas Komisijai atļaujas izsniegšanai parasti ir nepieciešami divi mēneši.

Kāds bija CHMP ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz CHMP jautājumiem, atsaukšanas brīdī CHMP bija daži iebildumi, un CHMP tobrīd atzina, ka *Theraloc* nevarēja apstiprināt bērnu un pusaudžu periodiskas ātri progresējošas, ļaundabīgas gliomas ārstēšanai.

Kādas bija visbūtiskākās CHMP bažas?

CHMP bažījās par to, ka uzņēmums nebija iesniedzis pietiekami daudz pierādījumu, kas apliecinātu, ka *Theraloc* ir ražots uzticamā veidā, un ka tika iesniegts nepietiekams informācijas apjoms par zāļu ietekmi uz organismu.

Komiteja norādīja arī uz to, ka *Theraloc* ieguvums netika pietiekami pierādīts, jo pamatpētījumā netika uzrādīts ieguvums attiecībā uz izdzīvošanu, un ka nevienam no pacientiem, kas tika ārstēti ar *Theraloc*, audzēji netika pilnībā izārstēti. Turklāt nebija skaidrs, vai visiem pētījumā iesaistītajiem pacientiem bija pastāvīga vai periodiska slimība.

CHMP bija šaubas arī par zāļu nekaitīgumu. Netika iesniegta nekāda informācija par to, vai organisms izstrādās antivielas pret zālēm; kā arī bija vairākas nopietnas blakusparādības.

Tāpēc pieteikuma atsaukšanas brīdī CHMP uzskatīja, ka nav ticis pietiekami parādīts *Theraloc* ieguvums un ka ieguvums neatsver identificēto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma vēstule, kurā tas informēja EMEA par pieteikuma atsaukšanu, ir atrodama [šeit](#).

Kādas sekas atsaukums radīs pacientiem, kas piedalās Theraloc klīniskajos pētījumos vai zāļu eksperimentālās lietošanas programmās?

Uzņēmums paziņoja CHMP, ka atsaukums pacientiem, kas piedalās *Theraloc* klīniskajās izpētēs vai eksperimentālās lietošanas programmās, neradīs nekādas sekas.

Ja jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā vai eksperimentālās lietošanas programmā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautāiet ārstam, kas Jums to nodrošina.