

Londonā, 2009. gada 22. oktobrī
Atsauces dok.: EMEA/745181/2009
EMEA/H/C/994

**Jautājumi un atbildes par reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšanu
zālēm
Opaxio
*paklitaksela poliglumekss***

2009. gada 21. septembrī *CTI Life Sciences Ltd* oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt *Opaxio* reģistrācijas apliecības pieteikumu pirmās rindas terapijai pacientiem ar progresējošu nesīkšņu plaušu vēzi un *ECOG* veikspējas statusu 2.

Kas ir *Opaxio*?

Opaxio ir pulveris infūziju šķīduma (ievadīšanai pa pilienam vēnā) pagatavošanai. Tas satur aktīvo vielu paklitaksela poliglumeksu.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Opaxio*?

Opaxio bija paredzēts lietot pacientiem ar progresējošu nesīkšņu plaušu vēzi, kuriem *ECOG* veikspējas statuss ir 2. *ECOG* veikspējas statuss ir rādītājs, kas norāda, cik slims ir vēža slimnieks. Veikspējas statuss 2 nozīmē, ka pacients var pats par sevi parūpēties bez citu palīdzības, bet ir pārāk slims, lai darītu kādu darbu.

Kāda ir paredzamā *Opaxio* iedarbība?

Paredzēts, ka *Opaxio* aktīvā viela paklitaksela poliglumekss vēža šūnās pārvērtīsies par paklitakselu. Paklitaksels darbojas, bloķējot vēža šūnu spēju noārdīt iekšējo “skeletu”, kas nodrošina šūnu dalīšanos un vairošanos. Ja šūnas skelets nav noārdīts, šūnas nespēj dalīties un iet bojā. Paklitaksels ir pretvēža zāles, kas Eiropas Savienībā ir pieejamas kopš 1993. gada. *Opaxio* sastāvā paklitaksels ir piesaistīts poliglumeksam, lai būtu labāk šķīstošs.

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

Pirms pētījumu uzsākšanas ar cilvēkiem *Opaxio* iedarbību pārbaudīja eksperimentālos modeļos. Uzņēmums iesniedza viena pamatpētījuma rezultātus par 477 pacientiem ar progresējošu nesīkšņu plaušu vēzi un veikspējas statusu 2. Šajā pētījumā *Opaxio* salīdzināja ar gemcitabīnu vai vinorelbīnu (divām citām pretvēža zālēm). Galvenais iedarbīguma rādītājs bija pacientu dzīvildze.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Uzņēmums pieteikumu atsauca vērtēšanas 180. 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 aptuveni 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 *Opaxio* nevarēja apstiprināt pirmās rindas terapijai pacientiem ar progresējošu nesīkšņu plaušu vēzi un *ECOG* veikspējas statusu 2.

Kādas bija visbūtiskākās CHMP bažas?

CHMP norādīja, ka pamatpētījumā nav pierādīta *Opaxio* efektivitāte pacientiem ar progresējošu nesīkšūnu plaušu vēzi un ECOG veikspējas statusu 2. Uzņēmuma viedokli, ka pētījumā pierādīts, ka *Opaxio* ir vismaz tik pat labs kā salīdzinājuma zāles, komiteja nepieņēma, jo nebija skaidrs, vai salīdzinājuma zāles ir iedarbīgas tādiem pacientiem, kuri bija iesaistīti pamatpētījumā. Turklāt pētījumos nav pierādīts, ka *Opaxio* būtu iedarbīgāks nekā abas salīdzinājuma zāles.

CHMP bija bažas arī par zāļu blakusparādībām, jo īpaši neiropātiju (nervu bojājumu) un neskaidriem nāves gadījumiem. Bija bažas arī par zāļu piemaisījumiem un par paklitaksela atbrīvošanās veidu un izplatību organismā, lietojot *Opaxio*.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

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

Kādas sekas atsaukums izraisīs pacientiem, kas piedalās *Opaxio* klīniskajos pētījumos/zāļu eksperimentālās lietošanas programmās?

Uzņēmums paziņoja CHMP, ka atsaukums pacientiem Eiropas Savienībā (ES) neradīs nekādas sekas, jo ES pašlaik klīniskie pētījumi vai zāļu eksperimentālās lietošanas programmas netiek īstenotas.

Tomēr ārpus ES uzņēmums turpina pētīt *Opaxio* vairāku veidu vēžu gadījumā, tostarp olnīcu, barības vada un nesīkšūnu plaušu vēža ārstēšanai.