

Londonā, 2009. gada 22. oktobrī
Atsauces dok.: EMEA/769842/2009
EMA/H/C/1040

**Jautājumi un atbildes par reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšanu
zālēm
Zunrisa
kazopitants**

Glaxo Group Ltd 2009. gada 25. septembrī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt *Zunrisa* reģistrācijas apliecības pieteikumu sliktas dūšas un vemšanas profilaksei pacientiem, kuriem tiek veikta operācija vai kuri saņem ķīmijterapiju.

Kas ir *Zunrisa*?

Zunrisa ir zāles, kas satur aktīvo vielu kazopitantu. Bija paredzēts, ka tās būs pieejamas tablešu veidā (50 un 150 mg).

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Zunrisa*?

Zunrisa bija paredzēts lietot kombinācijā ar citām zālēm sliktas dūšas un vemšanas profilaksei pacientiem, kuri saņem ķīmijterapijas līdzekļus (zāles vēža ārstēšanai), kas ir vidēji spēcīgi vai spēcīgi sliktas dūšas un vemšanas izraisītāji.

Zunrisa bija arī paredzēts lietot kopā ar citām zālēm sliktas dūšas un vemšanas profilaksei pacientiem, kuriem tiek veikta operācija.

Kāda ir paredzamā *Zunrisa* iedarbība?

Zunrisa aktīvā viela kazopitants ir “neirokinīna 1 (NK1) receptoru antagonists”. Tās organismā bloķē ķīmisku vielu, ko dēvē par P vielu, lai tā nepiesaistītos NK1 receptoriem. Kad P viela piesaistās šiem receptoriem, tā var izraisīt sliktu dūšu un vemšanu. Bija paredzēts, ka, bloķējot receptorus, kazopitants novērsīs sliktu dūšu un vemšanu, kas nereti rodas ķīmijterapijas laikā vai kā pēcoperācijas komplikācija.

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

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem *Zunrisa* iedarbību pārbaudīja eksperimentālos modeļos. Uzņēmums prezentēja lielu pētījumu datus par vēža slimniekiem, kuri saņem ķīmijterapiju. Pacienti lietoja *Zunrisa* kombinācijā ar divām citām zālēm (deksametazonu un ondansetronu) vai šo zāļu kombināciju bez *Zunrisa*. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija pacientu skaits, kuriem nebija vemšanas un neradās nepieciešamība lietot pirmās palīdzības līdzekli vemšanas novēršanai pirmajās piecās dienās pēc ķīmijterapijas cikla sākuma.

Uzņēmums iesniedza arī datus no pētījumiem, kuros bija iesaistīti pacienti ar augstu sliktas dūšas un vemšanas risku pēc operācijas. Pacienti saņēma *Zunrisa* kopā ar ondansetronu vai tikai ondansetronu. Galvenais iedarbīguma rādītājs šajā pētījumā bija pacientu skaits, kuriem nebija vemšanas un neradās nepieciešamība lietot kādu pirmās palīdzības līdzekli pirmajās 24 stundās pēc operācijas.

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 saņemšanas 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 *Zunrisa* nevarēja apstiprināt lietošanai kopā ar citām zālēm slikta dūša un vemšanas profilaksei pacientiem, kuri saņem ķīmijterapiju, vai tiem, kuriem tiek veikta operācija.

Kādas bija visbūtiskākās *CHMP* bažas?

Aplūkojot pamatpētījumu rezultātus, *CHMP* atzīmēja, ka, lai gan pētījumos pierādīts, ka *Zunrisa* ir efektīvas daži vēža slimniekiem, kuri saņem ķīmijterapiju, iegūtie rezultāti neapstiprina pilnībā šo zāļu lietošanu pacientiem, kuri saņem ķīmijterapijas līdzekļus, kas ir vidēji spēcīgi slikta dūša un vemšanas izraisītāji. Turklāt Komiteja lūdza uzņēmumu atkārtoti apsvērt operēto pacientu mērķa populāciju, lai tā atbilstoši atspoguļotu to, kādi pacienti ir iekļauti pētījumos.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

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

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

Uzņēmums paziņoja *CHMP*, ka pieteikuma atsaukuma brīdī tika veikts viens klīniskais pētījums ar *Zunrisa*. Taču šis pētījums ir pārtraukts. Ja Jūs pašreiz piedalāties šajā klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautāiet ārstam, kas Jums to nodrošina.