

Londona, 2009. gada 23. aprīlis
Atsauces dokuments EMEA/316926/2009

Jautājumi un atbildes par reģistrācijas apliecības atsaukšanu zālēm *Ixempra*

Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): *ixabepilone*

2009. gada 18. martā uzņēmums *Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG* oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt zāļu *Ixempra*, kas paredzētas lokāli progresējoša vai metastātiska krūts vēža terapijas indikācijai, reģistrācijas apliecības pieteikumu.

Kas ir *Ixempra*?

Ixempra ir zāles, kas satur aktīvo vielu iksabepilonu. Tām bija jābūt pieejamām kā pulverim un šķīdinātājam infūziju (ievadīšanas pa pilienam vēnā) šķīduma pagatavošanai.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Ixempra*?

Ixempra bija paredzētas lokāli progresējoša vai metastātiska (kad audzējs ir liels vai sācis izplatīties organismā) krūts vēža ārstēšanai. Tās bija paredzēts lietot kopā ar kapecitabīnu (citām pretvēža zālēm), ja iepriekšējā terapija ar citotoksiskām zālēm (zālēm, kas iznīcina šūnas, kuras daļās, piemēram, vēža šūnas) nav bijusi veiksmīga.

Kāda ir paredzamā *Ixempra* iedarbība?

Ixempra aktīvā viela iksabepilons ir citotoksiska viela, kas pieder epotilonu grupai. Paredzams, ka iksabepilons bloķēs šūnu spēju pārveidot to iekšējo „skeletu”, kas ļauj tām dalīties un vairoties. Šūnu skeletam saglabājoties nemainīgam, vēža šūnas nevar dalīties un iet bojā. Paredzams arī, ka iksabepilons ietekmēs citas šūnas, kas nav vēža šūnas, piemēram, nervu šūnas, kas rezultātā var izraisīt blakusparādības.

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

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *Ixempra* iedarbību pārbaudīja eksperimentālos modeļos.

Ixempra novērtēja trīs galvenos pētījumos, kuros iekļāva sievietes ar lokāli progresējošu vai metastātisku krūts vēzi, kuras iepriekš bija ārstētas ar vairākām citām pretvēža zālēm.

Pirmajā pētījumā novērtēja *Ixempra*, ko lietoja vienas pašas 128 sievietēm, bet tās netika salīdzinātas ar citām ārstēšanas metodēm. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija to pacienšu skaits, kuru vēzis reaģēja uz ārstēšanu.

Pārējos divos pētījumos tika salīdzināta viena paša kapecitabīna iedarbība ar *Ixempra* kombinācijā ar kapecitabīnu iedarbību 1973 sievietēm. Galvenie iedarbīguma rādītāji bija laika posms līdz slimības saasinājumam un dzīvildze.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Izvērtēšana bija pabeigta, un *CHMP* sniedza negatīvu atzinumu. Uzņēmums uzsāka apelācijas procedūru, kas vēl nav beigusies.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

CHMP sniedza negatīvu atzinumu un ieteica neizsniegt *Ixempra* reģistrācijas apliecību lokāli progresējoša vai metastātiska krūts vēža terapijas indikācijai.

Kādas bija visbūtiskākās CHMP bažas?

CHMP bažījās, ka pacienšu ieguvums, ar *Ixempra* palielinot laika posmu līdz slimības saasinājumam, neatsver bažas par zāļu nekaitīgumu. Sevišķi komiteja bažījās par iespējamo neiropātijas (nervu šūnu bojājumu) attīstīšanās risku, kas bija smaga un izplatīta blakusparādība tām pacientēm, kuras lietoja šīs zāles.

Tāpēc pieteikuma atsaukšanas brīdī CHMP uzskatīja, ka pacienšu ieguvums, lietojot *Ixempra* krūts vēža ārstēšanā, neatsver identificēto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

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

Kādas sekas atsaukums radīs pacientēm, kas piedalās Ixempra klīniskajos pētījumos vai zāļu eksperimentālās lietošanas programmās?

Uzņēmums paziņoja CHMP, ka atsaukums pacientēm, kuras piedalās *Ixempra* klīniskajos pētījumos, neradīs nekādas sekas, un ka tās pacientes, kuras lieto *Ixempra* eksperimentālās lietošanas programmas ietvaros, turpinās lietot šīs zāles. Ja jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā vai eksperimentālās lietošanas programmā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiēt ārstam, kas Jums to nodrošina.