



European Medicines Agency

Londen, 22 oktober 2009
Doc. ref. EMEA/769844/2009
EMA/H/C/1040

**Vragen en antwoorden inzake intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het
in de handel brengen
van
Zunrisa
casopitant**

Op 25 september 2009 heeft de firma Glaxo Group Ltd het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Zunrisa in te trekken. Zunrisa was bedoeld ter voorkoming van misselijkheid en braken bij patiënten die een operatieve ingreep of chemotherapie ondergaan.

Wat is Zunrisa?

Zunrisa is een geneesmiddel dat de werkzame stof casopitant bevat. Het zou beschikbaar gekomen zijn in de vorm van tabletten (50 en 150 mg).

Voor welke behandeling was Zunrisa bedoeld?

Zunrisa zou in combinatie met andere geneesmiddelen worden gebruikt om misselijkheid en braken te voorkomen bij patiënten die behandeld worden met vormen van chemotherapie (geneesmiddelen tegen kanker) die matige tot sterke veroorzakers van misselijkheid en braken zijn.

Bovendien zou Zunrisa samen met andere geneesmiddelen worden gebruikt ter voorkoming van misselijkheid en braken bij patiënten die een operatieve ingreep ondergaan.

Hoe werd verwacht dat Zunrisa zou werken?

De werkzame stof in Zunrisa, casopitant, is een 'neurokinine 1 (NK1)-receptorantagonist'. Het blokkeert de binding van een chemische stof in het lichaam (substantie P) aan NK1-receptoren. Wanneer substantie P zich aan deze receptoren hecht, veroorzaakt dat misselijkheid en braken. Verwacht werd dat casopitant door deze receptoren te blokkeren de verschijnselen van misselijkheid en braken zou voorkomen die dikwijls optreden tijdens chemotherapie of als complicatie van een operatieve ingreep.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag bij het CHMP?

De werking van Zunrisa werd eerst in proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht. De firma presenteerde gegevens uit grote onderzoeken bij kankerpatiënten die chemotherapie ondergingen. De patiënten kregen ofwel een combinatie van Zunrisa met twee andere geneesmiddelen (dexamethason en ondansetron) ofwel de combinatie zonder Zunrisa. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten dat gedurende de eerste vijf dagen na de start van de chemotherapiecyclus niet hoefde te braken en geen hulpmedicatie tegen braken nodig had.

De firma presenteerde eveneens gegevens uit onderzoeken bij patiënten met een hoog risico op misselijkheid en braken na een operatieve ingreep. Deze patiënten kregen Zunrisa met ondansetron toegediend of alleen ondansetron. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid in het onderzoek was het aantal patiënten dat gedurende de eerste 24 uur na de operatie niet hoefde te braken en geen hulpmedicatie tegen braken nodig had.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in op dag 180 van de beoordelingsfase. Nadat het CHMP de antwoorden van de firma op een lijst met vragen had beoordeeld, waren er toch nog onduidelijkheden.

Normaal gesproken heeft het CHMP tot 210 dagen nodig om een nieuwe aanvraag te beoordelen. Na het bestuderen van de oorspronkelijke documentatie stelt het CHMP (op dag 120) een vragenlijst op, die naar de firma wordt gestuurd. Wanneer deze vragen zijn beantwoord, bestudeert het CHMP de antwoorden en stelt, alvorens een advies uit te brengen, op dag 180 eventuele verdere vragen. Nadat het CHMP advies heeft uitgebracht, duurt het gewoonlijk ongeveer twee maanden voordat de Europese Commissie een besluit over dit advies publiceert.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudering van de informatie en het antwoord van de firma op de vragenlijst van het CHMP, had het Comité op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Zunrisa niet kon worden goedgekeurd om in combinatie met andere geneesmiddelen te worden gebruikt ter voorkomen van misselijkheid en braken bij patiënten die chemotherapie of een operatieve ingreep ondergaan.

Wat waren de belangrijkste bedenkingen van het CHMP?

Na bestudering van de resultaten van de hoofdonderzoeken, merkte het CHMP op dat, hoewel de onderzoeken uitwezen dat Zunrisa werkzaam is bij sommige kankerpatiënten die chemotherapie ondergaan, het gebruik ervan bij patiënten die vormen van chemotherapie ondergaan die matige veroorzakers van misselijkheid en braken zijn, niet volledig door de uitkomsten werd ondersteund. Bovendien vroeg het Comité de firma de doelpopulatie van patiënten die een operatieve ingreep ondergaan, te heroverwegen, om ervoor te zorgen dat deze voldoende overeenkomt met het soort patiënten dat bij de onderzoeken betrokken was.

Welke redenen gaf de firma op voor het intrekken van de aanvraag?

De brief waarin de firma het CHMP op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, is [hier](#) te vinden.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Zunrisa of dit geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

De firma heeft het CHMP laten weten dat er op het ogenblik van de intrekking één klinisch onderzoek met Zunrisa liep. Deze proef werd echter stopgezet. Indien u deelneemt aan deze klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw behandelend arts.