



Londen, 23 april 2009
Doc. Ref. EMEA/316928/2009

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

Algemene Internationale Benaming (INN): ***ixabepilon***

Op 18 maart 2009 heeft de firma Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Ixempra in te trekken. Ixempra was bedoeld voor de behandeling van lokaal gevorderde of gemetastaseerde (uitgezaaide) borstkanker.

Wat is Ixempra?

Ixempra is een geneesmiddel dat de werkzame stof ixabepilon bevat. Het had in de handel moeten komen in de vorm van een poeder en een oplosmiddel waarvan een oplossing voor infusie (indruppeling in een ader) moest worden gemaakt.

Voor welke behandeling was Ixempra bedoeld?

Ixempra zou worden gebruikt voor de behandeling van borstkanker die lokaal gevorderd of gemetastaseerd is (wanneer de tumor groot is of in het lichaam is beginnen uit te zaaien). Het zou worden gebruikt in combinatie met capecitabine (een ander middel tegen kanker) wanneer eerdere behandeling met cytotoxische geneesmiddelen (geneesmiddelen die zich delen, zoals kankercellen) niet was aangeslagen.

Hoe werd verwacht dat Ixempra zou werken?

De werkzame stof in Ixempra, ixabepilon, is een cytotoxisch geneesmiddel dat behoort tot een groep geneesmiddelen die 'epothilonen' worden genoemd. Er werd verwacht dat ixabepilon het cellen onmogelijk zou maken om hun celskelet (intern 'skelet' in de cel) te wijzigen, een noodzakelijke voorwaarde om zich te kunnen delen en vermenigvuldigen. Als het skelet niet kan worden veranderd, kunnen de kankercellen zich niet delen en sterven uiteindelijk af. Ixabepilon zou naar verwachting ook invloed hebben op niet-kankercellen zoals zenuwcellen, wat bijwerkingen zou kunnen veroorzaken.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De werking van Ixempra werd eerst in proefmodellen bestudeerd voordat deze bij mensen werd onderzocht.

Ixempra is onderzocht in drie hoofdstudies onder vrouwen met lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die eerder met een aantal andere geneesmiddelen tegen kanker waren behandeld.

In de eerste studie werd Ixempra als monotherapie onderzocht bij 128 vrouwen, maar niet met een andere behandeling vergeleken. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten bij wie de kanker op de behandeling reageerde.

In de andere twee studies werden de effecten van capecitabine als monotherapie vergeleken met die van Ixempra in combinatie met capecitabine bij in totaal 1 973 vrouwen. De voornaamste graadmeters voor de werkzaamheid waren de tijd totdat de kanker verergerde en de overlevingsduur.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De beoordeling was afgerond en het CHMP had een negatief advies uitgebracht. De firma had een beroepsprocedure in gang gezet, maar deze was nog niet afgerond.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Het CHMP had een negatief advies uitgebracht en gaf geen aanbeveling voor een handelsvergunning van Ixempra voor de behandeling van lokaal vergevorderde of gemetastaseerde borstkanker.

Wat waren de belangrijkste bedenkingen van het CHMP?

Het CHMP betwijfelde of de voordelen van Ixempra voor wat betreft verlenging van de tijd tot verergering van de kanker opwogen tegen de bedenkingen met betrekking tot de veiligheid van het geneesmiddel. Het Comité had in het bijzonder bedenkingen bij het risico dat bij patiënten neuropathie (schade aan zenuwcellen) zou ontstaan, een ernstige en veelvoorkomende bijwerking bij patiënten die het geneesmiddel gebruikten.

Daarom was het CHMP op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van Ixempra voor de behandeling van borstkanker niet opwogen tegen de vastgestelde risico's.

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

De brief waarin de firma het EMEA 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 Ixempra of dit geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

De firma heeft het CHMP laten weten dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die momenteel deelnemen aan klinische proeven met Ixempra, en dat patiënten die Ixempra met speciale toestemming krijgen toegediend, het geneesmiddel kunnen blijven gebruiken. Indien u deelneemt aan een klinische proef of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgt en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw behandelende arts.