

10 november 2017
EMA/736863/2017
EMA/H/C/003874

Vragen en antwoorden

Weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van Onzeald (etirinotecan pegol)

Uitkomst van heroverweging

Op 20 juli 2017 bracht het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) een negatief advies uit met een aanbeveling tot weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Onzeald, bedoeld voor de behandeling van gevorderde borstkanker die is uitgezaaid naar de hersenen. De firma die de aanvraag indiende, is Nektar Therapeutics UK Limited.

De firma heeft een verzoek gedaan tot heroverweging van het oorspronkelijke advies. Na de redenen voor dit verzoek te hebben overwogen, onderzocht het CHMP het advies opnieuw en bevestigde het op 9 november 2017 de weigering van de handelsvergunning.

Wat is Onzeald?

Onzeald is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof etirinotecan pegol bevat. Het zou verkrijgbaar zijn in de vorm van een poeder voor oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader.

Voor welke behandeling was Onzeald bedoeld?

Onzeald zou worden gebruikt voor de behandeling van volwassenen die lijden aan gevorderde borstkanker die is uitgezaaid naar de hersenen en andere delen van het lichaam, en die al een andere behandeling hebben gekregen.

Hoe werkt Onzeald?

De werkzame stof in Onzeald, etirinotecan pegol, bestaat uit irinotecan (een geneesmiddel tegen kanker uit de groep 'topo-isomeraseremmers') dat is 'gepegyleerd' (gehecht aan de chemische stof polyethyleenglycol). Irinotecan blokkeert topo-isomerase I, een enzym dat betrokken is bij het kopiëren van cel-DNA, dat nodig is om nieuwe cellen aan te maken. Door het enzym te blokkeren, wordt voorkomen dat kankercellen zich vermenigvuldigen, waardoor ze uiteindelijk sterven.

In de EU is irinotecan al een aantal jaren goedgekeurd voor de behandeling van colorectale kanker. Omdat de stof gepegyleerd is in etirinotecan pegol, wordt het geneesmiddel minder snel uit het lichaam verwijderd, zodat het minder vaak hoeft te worden toegediend.

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

De firma presenteerde de resultaten van één hoofdonderzoek onder 852 patiënten met borstkanker die was uitgezaaid naar andere delen van het lichaam en die al met minstens twee andere geneesmiddelen tegen kanker waren behandeld. In dit onderzoek werd Onzeald vergeleken met door de arts gekozen standaardgeneesmiddelen tegen kanker, en de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de overlevingsduur (hoe lang patiënten leefden).

Wat waren de belangrijkste bedenkingen van het CHMP die geleid hebben tot weigering van de vergunning voor het in de handel brengen?

Het CHMP was van mening dat het voordeel van Onzeald bij de behandeling van gevorderde borstkanker die is uitgezaaid naar de hersenen en andere delen van het lichaam, niet voldoende was aangetoond. De werkzaamheidsclaim was gebaseerd op gegevens van een subgroep van patiënten van een hoofdonderzoek waarmee de werkzaamheid van Onzeald over het geheel genomen niet overtuigend werd aangetoond. Het CHMP was van mening dat de gegevens van deze subgroep, die niet door aanvullende onderzoeken werden ondersteund, niet voldoende waren om de werkzaamheid van Onzeald aan te tonen, zelfs niet wanneer andere analysemethoden werden gebruikt.

Daarom was het CHMP van mening dat het onderzoek niet voldoende bewijs voor de voordelen van Onzeald opleverde, en adviseerde het de handelsvergunning te weigeren. De weigering van het CHMP werd bevestigd na heronderzoek.

Welke gevolgen heeft de weigering voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

De firma heeft het CHMP laten weten dat patiënten die het geneesmiddel toegediend krijgen in klinische proeven, dit volgens plan blijven doen.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw behandelend arts.