



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 maja 2017 r.
EMA/373210/2017
EMA/H/C/004118

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Qinprezo (wozaroksyna)

W dniu 10 maja 2017 r. firma Sunesis Europe Ltd powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu leku przeciwnowotworowego Qinprezo, który miał być stosowany w skojarzeniu z cytarabiną w leczeniu ostrej białaczki szpikowej (AML).

Co to jest Qinprezo?

Qinprezo to lek zawierający substancję czynną wozaroksynę. Lek miał być dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań dożylnych.

W jakim celu miał być stosowany produkt Qinprezo?

Lek Qinprezo miał być stosowany – w połączeniu z lekiem przeciwnowotworowym cytarabiną – w leczeniu dorosłych pacjentów w wieku od 60 lat wzwyż z AML, rodzajem raka krwinek białych. Lek Qinprezo miał być stosowany u pacjentów, u których nastąpił nawrót raka (rak nawrotowy) lub którzy nie reagowali na poprzednie leczenie (rak oporny).

Jak działa produkt Qinprezo?

Działanie substancji czynnej leku Qinprezo, wozaroksyny, polega na blokowaniu enzymu o nazwie topoizomeraza II. Enzym ten uczestniczy w wytwarzaniu kopii DNA (materiału genetycznego komórki) podczas podziału komórki. Blokując ten enzym, wozaroksyna uniemożliwia podział komórek nowotworowych, a w końcu je zabija.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła dane z jednego badania głównego z udziałem łącznie 711 pacjentów w wieku od 18 lat wzwyż z nawrotową lub oporną AML, u których lek Qinprezo podawany z cytarabiną porównywano z samą cytarabiną. Głównym kryterium oceny skuteczności był całkowity czas przeżycia pacjentów.



Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez CHMP oceny dokumentacji wstępnej przedłożonej przez firmę i sformułowaniu list pytań.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania wniosku CHMP zgłosił pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i wstępna opinia wskazywała, że produkt Qinprezo nie może być zatwierdzony w leczeniu pacjentów w wieku od 60 lat wzwyż z nawrotową lub oporną AML.

CHMP obawiał się, że dane przedstawione przez firmę, oparte tylko na jednym badaniu głównym, nie dostarczają nieodpartych dowodów na korzyści ze stosowania leku. Ponadto nie stwierdzono korzystnego działania pod względem całkowitego czasu przeżycia u pacjentów w wieku od 60 lat wzwyż, u których nastąpił późny nawrót raka. Obawiano się także, że zwiększy się wskaźnik zakażeń u tych pacjentów.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem CHMP korzyści ze stosowania produktu Qinprezo nie przewyższały ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że decyzja o wycofaniu wniosku wynika z małego prawdopodobieństwa uzyskania zatwierdzenia wniosku w UE, ponieważ dane z badania głównego nie były w wystarczającym stopniu przekonujące, a firma zdecydowała się skoncentrować swoje zasoby na innych priorytetach.

Pismo powiadamiające jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach „leczenia ostatniej szansy”?

Firma powiadomiła CHMP, że obecnie nie są prowadzone żadne badania kliniczne leku Qinprezo sponsorowane przez firmę, chociaż trwają lub są planowane badania prowadzone przez badaczy akademickich. Firma planuje udostępnić lek Qinprezo odpowiednim pacjentom za pośrednictwem programu kontrolowanego dostępu.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.