



European Medicines Agency

Londyn, 26 stycznia 2006 r.
Nr dok.: EMEA/604219/2007

**PYTANIA I ODPOWIEDZI DOTYCZĄCE WYCOFANIA WNIOSKU O DOPUSZCZENIE
DO OBROTU
dla preparatu
Orathecin**

Międzynarodowa nieopatentowana nazwa (INN): **rubitekan**

Dnia 19 stycznia 2006 r. firma EuroGen Pharmaceuticals Ltd oficjalnie poinformowała Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji, że podjęła decyzję o wycofaniu swojego wniosku o dopuszczenie produktu leczniczego Orathecin (rubitekan) do obrotu. Wskazaniem, o które ubiegała się firma, było leczenie pacjentów z zaawansowanym lub przerzutowym rakiem trzustki.

Preparat Orathecin został oznaczony jako sierocy produkt leczniczy dnia 10 czerwca 2003 r.

[Odnośnik do komunikatu prasowego EMEA w sprawie wycofania.](#)

Co to jest Orathecin?

Orathecin to kapsułka do przyjmowania doustnego. Orathecin zawiera 0,5 mg lub 1,25 mg [a1]substancji czynnej rubitekanu.

W jakich schorzeniach miał być stosowany preparat Orathecin?

Preparat Orathecin miał być stosowany do leczenia pacjentów z zaawansowanym rakiem trzustki, którzy nie mogą być poddani zabiegowi operacyjnemu lub mają przerzuty (komórki rakowe przenoszą się z pierwotnego umiejscowienia do innych części ciała) oraz nie reagują na inne leki przeciwnowotworowe stosowane do leczenia tej choroby.

Jak powinien działać Orathecin?

Orathecin należy do grupy alkaloidów zwanych kamptotecynami. Alkaloidy to substancje normalnie występujące w roślinach. Niektóre kamptotecyny wykorzystuje się w medycynie jako środki przeciwnowotworowe. Kiedy komórki rosną, jak w przypadku komórek nowotworowych, materiał genetyczny (DNA) wewnątrz komórki może ulec skręceniu. Komórki mają kilka białek, które pomagają usunąć skręcenia w DNA. Chroni to DNA przed przerwaniem, co doprowadziłoby do uszkodzenia komórki. Kamptotecyny są zdolne do blokowania jednego z białek, które może usunąć skręcenia w DNA. Tym białkiem jest topoizomeraza I. Uważa się, że przez blokowanie tego białka Orathecin powoduje uszkodzenie komórek nowotworowych.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku skierowanego do CHMP?

Zanim rozpoczęto badania na ludziach, wpływ preparatu Orathecin badano najpierw w modelach eksperymentalnych.

Orathecin poddano analizie w dwóch głównych badaniach klinicznych. Badania te obejmowały około 800 pacjentów z zaawansowaną lub przerzutową postacią raka trzustki. W badaniach porównywano czas przeżycia pacjentów po otrzymaniu preparatu Orathecin oraz pacjentów otrzymujących standardowe leki stosowane do leczenia raka trzustki, w tym 5-fluorouracyl (5-FU) i gemcytabinę. Orathecin podawano pacjentom do wystąpienia progresji nowotworu bądź do pojawienia się nietolerancji leczenia.

Jak zaawansowana była ocena wniosku w momencie wycofania?

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 75 23 71 29

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

©EMA 2007 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMA is acknowledged

CHMP potrzebuje zwykle do 210 dni na ocenę nowego wniosku. Na podstawie przeglądu wstępnej dokumentacji CHMP przygotowuje listę pytań (w dniu 120.), które są wysyłane do firmy. Po dostarczeniu przez firmę odpowiedzi na te pytania, CHMP dokonuje ich przeglądu i może, przed wydaniem opinii, zadać nowe pytania (w dniu 180.). Po wydaniu opinii przez CHMP Komisja Europejska potrzebuje około 2 miesięcy na wydanie zezwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Wniosek został wycofany przez firmę w 172. dniu postępowania.

Ocenie CHMP zostały poddane odpowiedzi udzielone przez firmę na wysłane pytania.

Jakie było wówczas zalecenie CHMP?

Na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na pytania CHMP, w momencie wycofania, pojawiły się obawy ze strony CHMP i wstępna opinia wskazywała, że Orathecine nie zostanie dopuszczony do leczenia pacjentów z zaawansowanym lub przerzutowym rakiem trzustki.

Jakie były główne obawy CHMP?

W badaniach przedstawionych przez firmę nie udowodniono, że Orathecine wpływa na przedłużenie życia pacjentów i poprawienie jakości życia. Ponadto pacjenci leczeni preparatem Orathecine doświadczyli działań niepożądanych, w tym poważnych działań niepożądanych. Dlatego w momencie wycofania opinia CHMP była taka, że nie zostały przedstawione wystarczające korzyści i że nie przeważają one nad rozpoznanymi zagrożeniami.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

[Odnosnik do listu w sprawie wycofania.](#)

Jakie są następstwa wycofania dla pacjentów w trakcie badań klinicznych / programów leczenia paliatywnego z preparatem Orathecine?

Firma poinformowała Agencję, że w momencie wycofania nie prowadziła naboru do żadnego badania klinicznego ani nie prowadziła żadnego programu leczenia paliatywnego.

Jeśli jednak biorą Państwo udział w badaniu klinicznym lub programie leczenia paliatywnego i chcą Państwo uzyskać więcej informacji na temat leczenia, proszę skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Firma nie podała żadnych informacji na temat przyszłego rozwoju tego produktu.