

Londyn, dnia 25 września 2008 r.
Nr ref. dokumentu: EMEA/404511/2008

Pytania i odpowiedzi dotyczące wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu preparatu Orplatna

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa: **satraplatyna**

W dniu 1 sierpnia 2008 r. firma Pharmion Ltd. oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu preparatu Orplatna stosowanego w leczeniu pacjentów rakiem gruczołu krokowego z przerzutami, u których uprzednie leczenie chemioterapią nie powiodło się.

Co to jest Orplatna?

Preparat Orplatna jest lekiem zawierającym substancję czynną satraplatynę. Preparat miał być dostępny w postaci kapsułek doustnych zawierających 10 lub 50 mg satraplatyny.

W jakim celu zamierza się stosować preparat Orplatna?

Preparat Orplatna miał być stosowany w leczeniu raka prostaty. Ten rodzaj raka atakuje gruczoł prostaty – gruczoł, który u mężczyzn znajduje się poniżej pęcherza i odpowiada za wytwarzanie płynu w nasieniu. Lek miał być stosowany z w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem (leki przeciwzapalne) u pacjentów, u których leczenie innymi lekami przeciwnowotworowymi nie powiodło się, oraz w przypadku wystąpienia przerzutów z pierwotnego miejsca na inne części ciała (przerzuty) i który okazał się być odporny na leczenie hormonalne. Oznacza to, że rak nie reaguje na leczenie hormonalne.

Jaki jest zamierzony cel działania preparatu Orplatna?

Substancja czynna preparatu Orplatna, satraplatyna, jest lekiem cytotoksycznym (lek niszczący komórki w fazie podziału takie, jak komórki nowotworowe), należącym do grupy zwanej „związkami platyny”. Związki te są wykonane z platyny metalu. W organizmie satraplatyna powinna „przykleić” się do DNA znajdującego się w komórkach. W jej wyniku powinno nastąpić zahamowanie rozwoju komórek nowotworowych, a w następstwie ich śmierć.

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

Przed przeprowadzeniem badań na ludziach, działanie preparatu Orplatna zbadano w modelach eksperymentalnych.

W jednym głównym badaniu porównano skuteczność prednizonu w skojarzeniu z preparatem Orplatna lub placebo (leczenie obojętne) u 950 pacjentów z rakiem gruczołu krokowego z przerzutami, u których przynajmniej jedno wcześniejsze leczenie nie powiodło się. Główną miarą skuteczności był czas przeżycia bez progresji choroby (okres czasu trwający do momentu pogorszenia się choroby), jak i ogólny czas przeżycia. Czas przeżycia bez progresji choroby był mierzony tzw. metodą złożoną, oznaczającą, że przy pomiarze posłużono się więcej niż jednym objawem. W tym przypadku progresja mogła być mierzona jako pojawienie się nowych nowotworów wykrytych podczas analizy, pojawienie się nowych problemów z kośćmi, progresja objawów (tj. ból, spadek wagi ciała, problemy z oddaniem moczu) lub śmierć.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek został wycofany przez firmę w 180. dniu procedury. Po dokonaniu przez CHMP oceny odpowiedzi przez firmę na listę pytań, pewne kwestie wciąż pozostawały nierozwiązane.

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

Jakie zalecenie wydał wówczas CHMP?

Na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na pytania CHMP, w momencie wycofania pojawiły się zastrzeżenia ze strony CHMP i wstępna opinia wskazywała, że preparat Orplatna nie zostanie zatwierdzony do leczenia raka gruczołu krokowego z przerzutami.

Jakie były główne zastrzeżenia CHMP?

CHMP wyraził zastrzeżenia co do niedostatecznego wykazania skuteczności preparatu Orplatna. W porównaniu z placebo preparat Orplatna nie zwiększył całkowitego czasu przeżycia, a mała poprawa w czasie przeżycia bez progresji choroby nie została uznana za istotną w przypadku braku korzyści w zakresie ogólnego czasu przeżycia. Ponadto, CHMP wyraził zastrzeżenia odnośnie do użycia złożonej metody pomiaru czasu przeżycia, która nie została wystarczająco uzasadniona.

Komitet odnotował również, że docetaksel stanowi standardowe leczenie podstawowe raka gruczołu krokowego i że jest prawdopodobne, że większość pacjentów, u których leczenie preparatem Orplatna okazałoby się skuteczne, nie zareagowałoby na leczenie doceteksalem. Komitet wyraził obawy, że w głównym badaniu u pacjentów, którzy uprzednio byli leczeni doceteksalem, wystąpiło więcej działań niepożądanych w przypadku przyjmowania preparatu Orplatna niż u pacjentów leczonych innymi lekami przeciwnowotworowymi przed badaniem.

Dlatego też według CHMP, w momencie wycofania nie wykazano w wystarczającym stopniu korzyści związanych ze stosowaniem preparatu Orplatna, i, że nie przeważały one nad rozpoznanym ryzykiem.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

Pismo od firmy powiadamiające EMEA o wycofaniu wniosku znajduje się [tutaj](#).

Jakie są konsekwencje wycofania dla pacjentów poddanych badaniom klinicznym / biorących udział w „programach współczucia” z preparatem Orplatna?

Firma powiadomiła CHMP, że preparat Orplatna będzie nadal dostępny dla pacjentów uczestniczących w trwających badaniach klinicznych.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych lub programie współczucia i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.