



European Medicines Agency

Londyn, 22 października 2009 r.
Nr ref. dokumentu: EMEA/745162/2009
EMEA/H/C/994

**Pytania i odpowiedzi dotyczące wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu
dotyczące preparatu
Opaxio
paklitaksel poliglumeksu**

W dniu 21 września 2009 r. firma CTI Life Sciences Ltd oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie preparatu Opaxio do obrotu w leczeniu pierwszego rzutu u pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca w stanie sprawności wynoszącym 2 wg klasyfikacji ECOG.

Co to jest Opaxio?

Preparat Opaxio to proszek do sporządzania roztworu do infuzji (wlewu dożylnego). Preparat zawiera substancję czynną paklitaksel poliglumeksu.

W jakim celu miał być stosowany preparat Opaxio?

Preparat Opaxio miał być stosowany u pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca w stanie sprawności wynoszącym 2 wg klasyfikacji ECOG. Stan sprawności wg klasyfikacji ECOG jest miernikiem ciężkości stanu pacjenta z chorobą nowotworową. Stan sprawności wynoszący 2 oznacza, że pacjent może zajmować się samym sobą bez pomocy, ale jego stan nie pozwala mu na wykonywanie żadnej pracy.

Jakie jest oczekiwane działanie preparatu Opaxio?

Substancja czynna preparatu Opaxio, paklitaksel poliglumeksu ma być przekształcana w paklitaksel w komórkach nowotworowych. Paklitaksel działa poprzez blokowanie zdolności komórek nowotworowych do rozpadu ich wewnętrznego „szkieletu”, do którego dochodzi w procesie ich podziału i namnażania. Kiedy szkielet jest wciąż obecny, komórki nie mogą się dzielić i w końcu obumierają.

Paklitaksel jest lekiem przeciwnowotworowym, dostępnym w Unii Europejskiej od 1993 r.

W preparacie Opaxio paklitaksel jest związany z poliglumeksem, co poprawia jego rozpuszczalność.

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

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie preparatu Opaxio zbadano najpierw w modelach eksperymentalnych. Firma przedstawiła wyniki jednego badania głównego z udziałem 477 pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca w stanie sprawności wynoszącym 2. W tym badaniu preparat Opaxio był porównywany z gemcytabiną lub winorelbina (dwa inne leki przeciwnowotworowe). Główną miarą skuteczności był czas przeżycia pacjenta.

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 firmy na listę pytań, pewne kwestie wciąż pozostawały nierozwiązane.

Ocena nowego wniosku zajmuje zwykle CHMP do 210 dni. 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

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>

opinii może zwrócić się w 180. dniu o odpowiedzi na pozostałe pytania. Po wydaniu opinii przez CHMP Komisja Europejska potrzebuje około dwóch miesięcy na wydanie decyzji w sprawie tej opinii.

Jakie zalecenie wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania CHMP zgłosił zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy i wstępna opinia wskazywała, że preparat Opaxio nie może być zatwierdzony w leczeniu pierwszego rzutu u pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca w stanie sprawności wynoszącym 2 wg klasyfikacji ECOG.

Jakie były główne zastrzeżenia CHMP?

CHMP zwrócił uwagę, że w badaniu głównym nie wykazano skuteczności preparatu Opaxio u pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca w stanie sprawności wynoszącym 2 wg klasyfikacji ECOG. Komitet nie zaakceptował stanowiska firmy, że wyniki badania wskazują, iż preparat Opaxio jest co najmniej równie dobry, jak porównywane leki, ponieważ skuteczność leków zastosowanych jako leki porównawcze u pacjentów włączonych do badania głównego również nie jest potwierdzona. Ponadto w badaniach nie wykazano, by preparat Opaxio był bardziej skuteczny niż dwa porównywane leki.

CHMP wyraził również obawy dotyczące działań niepożądanych leku, zwłaszcza neuropatii (uszkodzenie nerwów) i niespodziewanych zgonów. Zgłoszono także zastrzeżenia dotyczące zanieczyszczeń zawartych w leku oraz sposobu uwalniania i dystrybucji paklitakselu w organizmie po podaniu preparatu Opaxio.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

Pismo od firmy powiadamiające CHMP o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych/programach współuczucia z użyciem preparatu Opaxio?

Firma poinformowała CHMP, że wycofanie wniosku nie ma żadnych skutków dla pacjentów w Unii Europejskiej (UE), ponieważ w UE w chwili obecnej nie są prowadzone badania kliniczne ani programy współuczucia.

Jednak poza obszarem UE firma kontynuuje badania nad preparatem Opaxio w leczeniu wielu rodzajów nowotworów, w tym raka jajnika, raka przełyku i niedrobnokomórkowego raka płuca.