



European Medicines Agency

Londyn, 22 października 2009 r.
Nr ref. dokumentu: EMEA/769841/2009
EMEA/H/C/1040

**Pytania i odpowiedzi dotyczące wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu
dotyczącego preparatu
Zunrisa
kasopitant**

W dniu 25 września 2009 r. firma Glaxo Group Ltd oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu preparatu Zunrisa wskazanego w zapobieganiu nudnościom i wymiotom u pacjentów poddanych zabiegom chirurgicznym lub w trakcie chemioterapii.

Co to jest Zunrisa?

Preparat Zunrisa jest lekiem zawierającym substancję czynną kasopitant. Preparat miał być dostępny w postaci tabletek (50 i 150 mg).

W jakim celu miał być stosowany preparat Zunrisa?

Preparat Zunrisa miał być stosowany w terapii skojarzonej z innymi lekami w zapobieganiu nudnościom i wymiotom u pacjentów w trakcie chemioterapii (leczenie stosowane w chorobach nowotworowych) z udziałem leków, które mają silne lub umiarkowane działanie wywołujące nudności i wymioty.

Preparat Zunrisa miał być także stosowany z innymi lekami w zapobieganiu nudnościom i wymiotom u pacjentów poddanych zabiegom chirurgicznym.

Jakie jest oczekiwane działanie preparatu Zunrisa?

Substancja czynna preparatu Zunrisa, kasopitant, jest antagonistą receptora neurokininy 1 (NK1). Lek blokuje wiązanie występującej w organizmie substancji chemicznej o nazwie substancja P z receptorami NK1. Wiążąc się z tymi receptorami, substancja P może wywoływać nudności i wymioty. Poprzez blokowanie receptorów kasopitant miał zapobiegać nudnościom i wymiotom, które często występują podczas chemioterapii lub jako powikłanie zabiegu chirurgicznego.

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

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie preparatu Zunrisa zbadano w modelach eksperymentalnych. Firma przedstawiła dane z dużych badań z udziałem pacjentów z chorobą nowotworową poddanych chemioterapii. Pacjenci otrzymywali terapię skojarzoną preparatem Zunrisa i dwoma innymi lekami (deksametazon i ondansetron) lub terapię skojarzoną bez preparatu Zunrisa. Główną miarą skuteczności była liczba pacjentów, u których nie występowały wymioty ani potrzeba stosowania leków doraźnych z powodu wymiotów w pierwszych pięciu dniach po rozpoczęciu cyklu chemioterapii.

Firma przedstawiła także dane z badań z udziałem pacjentów narażonych na wysokie ryzyko wystąpienia nudności i wymiotów po zabiegu chirurgicznym. U tych pacjentów stosowano preparat Zunrisa z ondansetronem lub ondansetron w monoterapii. Główną miarą skuteczności w badaniu była liczba pacjentów, u których nie wystąpiły wymioty ani potrzeba stosowania leków doraźnych w pierwszej dobie po zabiegu chirurgicznym.

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 opinii może zażądać w 180. dniu 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 wniosku CHMP zgłosił zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy i wstępna opinia wskazywała, że preparat Zunrisa nie może być zatwierdzony do stosowania z innymi lekami w zapobieganiu nudnościom i wymiotom u pacjentów w trakcie chemioterapii lub poddanych zabiegom chirurgicznym.

Jakie były główne zastrzeżenia CHMP?

Po zapoznaniu się z wynikami badań głównych CHMP zwrócił uwagę, że pomimo wykazania, iż preparat Zunrisa jest skuteczny u niektórych pacjentów z chorobą nowotworową poddanych chemioterapii, wyniki badań nie popierają w pełni stosowania tego leku u pacjentów w trakcie chemioterapii z udziałem leków o umiarkowanym i silnym działaniu wywołującym nudności i wymioty. Komitet poprosił także firmę o ponowne rozważenie populacji docelowej pacjentów poddanych zabiegom chirurgicznym, aby upewnić się, czy odzwierciedla ona odpowiednio rodzaj pacjentów, którzy byli włączeni do badań.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

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

Jakie są skutki wycofania wniosku dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych/„programach współuczucia” z użyciem preparatu Zunrisa?

Firma poinformowała CHMP, że w chwili wycofania wniosku prowadzone było jedno badanie kliniczne z preparatem Zunrisa. Jednakże badanie to zostało przerwane. W przypadku uczestnictwa w tym badaniu i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.