



European Medicines Agency

Londyn, 23 kwietnia 2009 r.
Doc. Ref. EMEA/316929/2009

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

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa: **iksabepilon**

W dniu 18 marca 2009 r. firma Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu preparatu Ixempra w leczeniu miejscowo zaawansowanego i przerzutowego raka sutka.

Co to jest Ixempra?

Preparat Ixempra jest lekiem zawierającym substancję czynną iksabepilon. Lek miał być dostępny w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do infuzji (wlewu dożylnego).

W jakim celu miał być stosowany preparat Ixempra?

Preparat Ixempra miał być stosowany w leczeniu raka sutka miejscowo zaawansowanego i przerzutowego (kiedy guz jest duży lub zaczął rozprzestrzeniać się w organizmie). Lek miał być stosowany w skojarzeniu z kapecytabiną (innym lekiem przeciwnowotworowym) w przypadku, gdy wcześniej stosowana terapia za pomocą leków cytotoksycznych (leki, które zabijają dzielące się komórki, takie jak komórki raka) nie powiodła się.

Jakie jest oczekiwane działanie preparatu Ixempra?

Substancja czynna preparatu Ixempra, iksabepilon, jest lekiem cytotoksycznym należącym do grupy leków o nazwie „epotilony”. Iksabepilon ma blokować zdolność komórki do zmiany jej wewnętrznego szkieletu, co jest niezbędne do ich podziału i namnażania. Przy braku możliwości zmian szkieletu komórki raka stają się niezdolne do podziałów i w końcu obumierają. Iksabepilon ma działać także na komórki nienowotworowe, takie jak komórki nerwowe, co może być przyczyną działań niepożądanych.

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

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie preparatu Ixempra zbadano w modelach eksperymentalnych.

Preparat Ixempra oceniano w trzech badaniach głównych z udziałem kobiet z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem sutka, które wcześniej były leczone innymi lekami przeciwnowotworowymi.

W pierwszym badaniu oceniano preparat Ixempra stosowany w monoterapii u 128 kobiet, ale preparatu nie porównywano z innym leczeniem. Główną miarą skuteczności była liczba pacjentek, u których wystąpiła odpowiedź na leczenie.

W pozostałych dwóch badaniach, u łącznie 1973 kobiet porównywano działanie kapecytabiny stosowanej w monoterapii z działaniem preparatu Ixempra podawanego w skojarzeniu z kapecytabiną. Główną miarą skuteczności był okres bez postępu choroby i długość przeżycia.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Ocena wniosku została zakończona, a CHMP wydał negatywną opinię. Firma wszczęła procedurę odwołania, która się jeszcze nie zakończyła.

Jakie zalecenie wydał wówczas CHMP?

CHMP wydał negatywną opinię i nie zalecił przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu preparatu Ixempra w leczeniu miejscowo zaawansowanego i przerzutowego raka sutka.

Jakie były główne zastrzeżenia CHMP?

CHMP wyraził obawę, że korzyści związane ze stosowaniem preparatu Ixempra w postaci wydłużenia czasu do postępu choroby nie przeważały nad ryzykiem dotyczącym bezpieczeństwa leku. Komitet obawiał się zwłaszcza ryzyka rozwoju neuropatii (zniszczenia komórek nerwowych), poważnego i częstego działania niepożądanego obserwowanego u pacjentek przyjmujących lek.

Z powyższej przyczyny, w momencie wycofania wniosku, zdaniem CHMP korzyści związane ze stosowaniem preparatu Ixempra w leczeniu raka sutka nie przeważały nad rozpoznanym ryzykiem.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

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

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych/ „programach współczucia” z użyciem preparatu Ixempra?

Firma poinformowała CHMP, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów biorących obecnie udział w badaniach klinicznych z użyciem preparatu Ixempra i że pacjenci otrzymujący ten lek w ramach „programów współczucia” będą nadal go otrzymywać. W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych lub „programie współczucia” i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.