



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 octombrie 2012  
EMA/608075/2012  
EMA/H/C/000558/II/0043

## Întrebări și răspunsuri

---

# Retragerea cererii de modificare a autorizației de introducere pe piață pentru Erbitux (cetuximab)

La data de 17 septembrie 2012, Merck KGaA a informat oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de modificare a autorizației de introducere pe piață pentru Erbitux, referitoare la extinderea utilizării sale în tratamentul pacienților cu cancer pulmonar non-microcelular.

## Ce este Erbitux?

Erbitux este un medicament împotriva cancerului, care a fost autorizat în Uniunea Europeană (UE) din data de 29 iunie 2004. Acesta se utilizează pentru tratarea cancerului colorectal (cancerul intestinului gros) la adulți atunci când cancerul este metastatic (s-a extins în alte părți ale organismului). Erbitux se utilizează la pacienții la care celulele tumorale prezintă pe suprafața lor o proteină numită receptor pentru factorul de creștere epidermică (RFCE) și care conțin o genă „de tip sălbatic” (fără mutații) numită „KRAS”. În tratarea cancerului colorectal, acest medicament poate fi utilizat în asociere cu chimioterapia (medicamente care tratează cancerul) sau în monoterapie.

Erbitux se utilizează, de asemenea, pentru tratarea cancerului cu celule scuamoase localizat la nivelul capului și al gâtului. În cancerul local avansat (când tumora a crescut, dar nu s-a răspândit), Erbitux se administrează în asociere cu radioterapia (tratament cu radiații). În cancerul recurent (care a revenit după tratamentul anterior) sau metastatic, Erbitux se utilizează împreună cu o combinație de medicamente împotriva cancerului pe bază de platină.

## Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Erbitux?

De asemenea, s-a preconizat că Erbitux va fi utilizat în tratarea cancerului pulmonar non-microcelular, în stadiu avansat sau metastatic, când celulele tumorale prezintă pe suprafața lor un număr ridicat de receptori RFCE. Medicamentul urma să se utilizeze în asociere cu chimioterapia pe bază de platină la pacienții care nu fuseseră tratați anterior.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7523 7129

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## **Cum ar trebui să acționeze Erbitux?**

În cazul cancerului pulmonar non-microcelular, s-a preconizat că Erbitux acționează în același mod în care acționează în cazul indicațiilor existente. Substanța activă din Erbitux, cetuximabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină care a fost concepută pentru a recunoaște și a se fixa de receptorii RFCE, care se află pe suprafața unor celule tumorale. Când se fixează de receptorii RFCE, celulele tumorale nu mai pot primi mesajele necesare pentru a crește, a avansa și a se răspândi.

## **Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?**

Solicitantul a prezentat o reevaluare a datelor dintr-un studiu principal care a cuprins 1 125 de pacienți cu cancer pulmonar non-microcelular, în stadiu avansat sau metastatic, cu receptori RFCE. Studiul fusese utilizat anterior pentru a veni în sprijinul cererii de utilizare a Erbitux în tratarea cancerului pulmonar non-microcelular, dar cererea fusese refuzată. În studiu, pacienților li s-au administrat cisplatină și vinorelbina (două medicamente chimioterapice) cu sau fără Erbitux. Principalul indicator al eficacității a fost durata totală de supraviețuire (cât timp au mai trăit pacienții). Compania a prezentat o analiză a datelor din studiu, comparând durata de supraviețuire a pacienților la care celulele tumorale prezentau pe suprafața lor un număr ridicat de RFCE cu durata de supraviețuire a pacienților la care tumorile respective prezentau un număr redus de RFCE.

## **În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?**

Cererea a fost retrasă după ce CHMP finalizase evaluarea documentației prezentate de companie și formulase o listă de întrebări. După evaluarea de către CHMP a răspunsurilor companiei la întrebări, mai rămăseseră încă unele probleme nerezolvate.

## **Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?**

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei la întrebări, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a emis un aviz provizoriu potrivit căruia Erbitux nu putea fi aprobat pentru tratamentul cancerului pulmonar non-microcelular.

Comitetul era îngrijorat de faptul că, deși reevaluarea datelor a indicat că ar putea exista un efect benefic asupra duratei de supraviețuire a pacienților la care celulele tumorale prezentau pe suprafața lor un număr ridicat de receptori RFCE, existau unele motive de îngrijorare, în special privind modul de clasificare a pacienților în grupuri cu număr ridicat sau scăzut de receptori RFCE la analiza retrospectivă, precum și faptul că efectul observat la pacienții cu număr ridicat de receptori RFCE incluși în studiul principal nu fusese confirmat printr-un alt studiu. Prin urmare, în momentul retragerii cererii, CHMP a concluzionat că medicamentul nu putea fi aprobat pe baza datelor prezentate de companie și că erau necesare studii suplimentare care să confirme beneficiul Erbitux la pacienții la care celulele tumorale au un număr ridicat de receptori RFCE.

## **Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?**

În scrisoarea oficială, compania a declarat că decizia sa de retragere a cererii s-a bazat pe punctul de vedere al CHMP, conform căruia datele furnizate până în acest moment nu sunt suficiente pentru rezolvarea motivelor de îngrijorare ale CHMP și vor fi necesare mai multe date.

Scrisoarea prin care compania înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii este disponibilă la fila „All documents”.

## **Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional?**

Compania a informat CHMP că, în momentul retragerii cererii, nu existau studii clinice în derulare cu Erbitux în tratarea cancerului pulmonar non-microcelular.

## **Ce se va întâmpla cu Erbitux pentru tratamentul altor boli?**

Nu există consecințe asupra utilizării Erbitux în indicațiile autorizate.

Raportul public european de evaluare complet pentru Erbitux este disponibil pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).