

15 martie 2012
EMA/169461/2012
EMA/H/C/000795/II/0017

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de modificare a autorizației de introducere pe piață pentru Tyverb (lapatinib)

La data de 15 februarie 2012, Glaxo Group Ltd. 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 Tyverb, în vederea adăugării utilizării sale în asociere cu paclitaxel pentru tratamentul cancerului metastatic la sân.

Ce este Tyverb?

Tyverb este un medicament care conține substanța activă lapatinib. Este disponibil sub formă de comprimate.

Tyverb este utilizat în asociere cu capecitabina sau cu un inhibitor al aromatazei (alte medicamente anticanceroase) pentru tratarea pacienților cu cancer la sân despre care s-a dovedit că „exprimă” cantități mari de HER2. Aceasta înseamnă că boala canceroasă produce o proteină specifică denumită HER2 (cunoscută și ca ErbB2) în cantități mari, pe suprafața celulelor tumorale. Tyverb este utilizat atunci când cancerul este avansat sau metastatic. Cancer „avansat” înseamnă că acesta a început să se răspândească, iar cancer „metastatic” înseamnă că acesta s-a răspândit deja la alte părți ale corpului.

Tyverb este autorizat în UE din iunie 2008. I-a fost acordată o autorizație de introducere pe piață „condiționată”, deoarece sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest medicament. Tyverb este disponibil în toate statele membre ale UE.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Tyverb?

Tyverb ar fi trebuit să se utilizeze, de asemenea, în asociere cu paclitaxel (un alt medicament anticanceros), pentru tratamentul pacienților cu cancer metastatic la sân, ale căror tumori exprimă exagerat gena HER2.

Cum ar trebui să acționeze Tyverb?

Tyverb în asociere cu paclitaxel ar trebui să acționeze în același fel în care acționează în indicația existentă. Substanța activă din Tyverb, lapatinibul, aparține unui grup de medicamente denumite inhibitori de proteinkinază. Acești compuși acționează prin blocarea enzimelor cunoscute ca proteinkinaze, care se găsesc în unii receptori de pe suprafața celulelor canceroase, inclusiv în HER2. HER2 este un receptor al factorului de creștere epidermal și este implicat în stimularea diviziunii incontrollabile a celulelor. Prin blocarea acestor receptori, Tyverb ajută la controlul diviziunii celulare. Aproximativ un sfert dintre cancerele la sân exprimă HER2.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat date provenind dintr-un studiu principal care a implicat, în total, 444 de pacienți cu cancer metastatic la sân care exprima cantități mari de HER2. Studiul a comparat Tyverb cu placebo (un preparat inactiv), ambele fiind administrate în asociere cu paclitaxel. Principalul indicator al eficacității a fost supraviețuirea globală (durata de viață a pacienților).

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după „ziua 90”. Aceasta înseamnă că CHMP finalizase evaluarea documentației prezentate de companie și formulase liste de întrebări. În momentul retragerii cererii, CHMP evalua răspunsurile companiei la 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 listele de întrebări ale CHMP, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a emis un aviz provizoriu potrivit căruia Tyverb nu putea fi aprobat pentru utilizarea în asociere cu paclitaxel în tratamentul cancerului metastatic la sân.

CHMP avea unele motive de îngrijorare cu privire la faptul că studiul principal, care a comparat Tyverb cu placebo, nu a permis comitetului să ajungă la o concluzie asupra modului în care Tyverb poate fi comparat cu alte tratamente autorizate. În special, comitetul nu a putut exclude posibilitatea ca Tyverb în asociere cu paclitaxel să fie inferior tratamentului standard, trastuzumab împreună cu paclitaxel. Un studiu comparativ ar fi rezolvat această problemă.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, compania nu soluționase motivele de îngrijorare, iar raportul beneficiu-risc al Tyverb în asociere cu paclitaxel pentru tratamentul cancerului metastatic la sân nu putea fi evaluat corespunzător.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea prin care înștiința agenția cu privire la retragerea cererii, compania afirma că decizia sa de retragere a cererii s-a bazat pe evaluarea CHMP potrivit căreia lipsa unui studiu care să compare Tyverb cu un alt tratament împiedica evaluarea corespunzătoare a raportului beneficiu-risc la pacienții europeni, în indicația solicitată.

Scrisoarea de retragere a cererii este disponibilă [aici](#).

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

Compania a informat CHMP că, în acest moment, nu există consecințe pentru pacienții incluși în prezent în studii clinice care utilizează Tyverb.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.

Ce se va întâmpla cu utilizarea Tyverb în asociere cu capecitabina sau cu un inhibitor al aromatazei?

Nu există consecințe asupra utilizării Tyverb în indicațiile sale autorizate.

Raportul public european de evaluare complet pentru Tyverb este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.