



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 mai 2017
EMA/373212/2017
EMA/H/C/004118

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Qinprezo (vosaroxin)

La 10 mai 2017, Sunesis Europe Ltd a informat în mod oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să-și retragă cererea de autorizare de punere pe piață pentru medicamentul împotriva cancerului Qinprezo, care ar fi trebuit să fie utilizat în asociere cu citarabină pentru tratamentul leucemiei mieloide acute (LMA).

Ce este Qinprezo?

Qinprezo este un medicament care conține substanța activă vosaroxin. Acesta urma să fie disponibil sub formă de soluție injectabilă în venă.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Qinprezo?

Qinprezo ar fi trebuit să se utilizeze, în asociere cu medicamentul împotriva cancerului citarabină, pentru tratarea pacienților adulți cu vârsta de 60 de ani și peste care suferă de LMA, un tip de cancer al globulelor albe. Qinprezo urma să fie utilizat la pacienții la care cancerul a reapărut (recidivant) sau care nu au răspuns la tratamentul anterior (refractor).

Cum acționează Qinprezo?

Substanța activă din Qinprezo, vosaroxinul, acționează prin blocarea unei enzime numite topoizomerază II. Această enzimă este implicată în producerea de copii ale ADN-ului (materialul genetic al unei celule) în timpul diviziunii celulare. Prin blocarea enzimei, vosaroxinul împiedică diviziunea celulelor canceroase și în cele din urmă le omoară.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat date obținute dintr-un studiu principal realizat pe un total de 711 pacienți cu vârsta de 18 ani și peste, la care LMA era recidivantă sau refractară. În cadrul studiului, Qinprezo



administrat împreună cu citarabină a fost comparat cu citarabina în monoterapie. Principala măsură a eficacității a fost supraviețuirea globală (cât timp au trăit pacienții).

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce CHMP evaluase documentația inițială prezentată de companie și formulase liste de întrebări.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii cererii CHMP avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Qinprezo nu putea fi aprobat pentru tratamentul pacienților de 60 de ani și peste care sufereau de LMA recidivantă sau refractară.

Motivul de îngrijorare al CHMP era acela că datele furnizate de companie, care se bazau pe un singur studiu principal, nu prezentau dovezi convingătoare privind beneficiul. În plus, nu a fost observat niciun efect benefic în privința supraviețuirii globale a pacienților cu vârsta de 60 de ani și peste al căror cancer a revenit mai târziu. De asemenea, au existat motive de îngrijorare cu privire la o rată crescută de infecție la acești pacienți.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, beneficiile Qinprezo nu depășeau riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că decizia sa de retragere se bazează pe faptul că este puțin probabil ca cererea să primească aprobare în UE, deoarece datele din studiul principal nu sunt destul de convingătoare, iar compania a ales să își canalizeze resursele către alte priorități.

Scrisoarea de înștiințare cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

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

Compania a informat CHMP că nu sunt în derulare studii clinice cu Qinprezo sponsorizate de companie, deși există studii efectuate de cercetători academici care se află în derulare sau sunt planificate. Compania intenționează să pună Qinprezo la dispoziția pacienților vizați, prin intermediul unui program de acces pe care îl va gestiona.

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