

Londra, 25 septembrie 2008
Ref. doc. EMEA/404511/2008

Întrebări și răspunsuri privind retragerea cererii de introducere pe piață pentru Orplatna

Denumire comună internațională (DCI): ***Denumire comună internațională (DCI):***

La 1 august 2008, Pharmion Ltd. a înștiințat oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) despre intenția de a-și retrage cererea de autorizare de introducere pe piață pentru Orplatna, utilizat pentru tratarea pacienților cu cancer de prostată metastatic refractar la hormoni, la care chimioterapia anterioară nu a dat rezultate..

Ce este Orplatna?

Orplatna este un medicament care conține substanța activă satraplatin. Urma să fie disponibil sub formă de capsule administrate oral care conțin 10 sau 50 mg de satraplatin.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Orplatna ?

Orplatna ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratarea cancerului de prostată. Acesta este un cancer care afectează prostata, glanda masculină de sub vezică care produce lichidul din spermă. Medicamentul trebuia să fie utilizat cu prednison sau prednisolon (medicamente antiinflamatorii) la pacienți care nu răspunseseră la alte medicamente împotriva cancerului, când cancerul s-a extins de la local de origine la alte părți ale corpului (metastază) și s-a dovedit a fi refractar la hormoni. Aceasta înseamnă că cancerul nu răspunde la tratament hormonal.

Cum ar trebui să acționeze Orplatna ?

Substanța activă din Orplatna, satraplatinul, este un citotoxic (un medicament care distruge celulele care se divid, cum ar fi celulele canceroase) care aparține clasei de „compuși ai platinei”. Acești compuși sunt realizați din metalul platină. În organism, satraplatinul ar trebui să se lege de ADN-ul din celule, oprindu-le reproducerea. Drept rezultat, ar trebui să oprească dezvoltarea celulelor tumorale, care în final mor.

Ce documentație a prezentat societatea în sprijinul cererii sale adresate CHMP?

Efectele Orplatna au fost inițial testate pe modele experimentale înainte de a fi studiate pe subiecți umani.

Un studiu principal a comparat eficacitatea adăugării de Orplatna sau de placebo (un preparat inactiv) la prednison la 950 de pacienți cu cancer de prostată metastatic refractar la hormoni la care cel puțin un alt tratament nu a avut efect. Principala măsură a eficacității a fost „perioada de supraviețuire fără agravarea bolii ” (perioada scursă până la agravarea bolii) precum și perioada de supraviețuire generală. Perioada de supraviețuire fără agravarea bolii a fost măsurată utilizându-se o metodă „compusă”, ceea ce înseamnă că mai multe simptome au fost utilizate drept măsură. Principala măsură a eficacității a fost „perioada de supraviețuire” (perioada scursă până la agravarea bolii) precum și perioada de supraviețuire generală.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Societatea a retras cererea în ziua 180 din perioada de evaluare. După evaluarea de către CHMP a răspunsurilor societății la o listă de întrebări, mai rămăseseră câteva chestiuni nerezolvate.

În mod normal, pentru evaluarea unei cereri noi, CHMP are nevoie de maximum 210 zile. Pe baza revizuirii documentației inițiale, CHMP pregătește o listă de întrebări în ziua 120, care este transmisă societății. De îndată ce societatea răspunde la întrebări, CHMP le analizează și, înainte de a formula un

aviz, poate adresa întrebări suplimentare în ziua 180. După adoptarea avizului CHMP, Comisia Europeană acordă, de regulă, autorizația în termen de circa două luni.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării informațiilor și a răspunsurilor societății la lista de întrebări a CHMP în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a formulat un aviz provizoriu conform căruia Orplatna nu putea fi aprobat pentru tratamentul cancerului de prostată metastatic refractar la hormoni.

Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP?

CHMP era îngrijorat de faptul că eficacitatea Orplatna nu fusese demonstrată suficient. În comparație cu placebo, Orplatna nu a prelungit perioada de supraviețuire generală, iar micile îmbunătățiri observate în supraviețuirea fără agravarea bolii nu au fost considerate relevante în absența unui beneficiu în ceea ce privește perioada de supraviețuire generală. În plus, CHMP a avut preocupări privind măsura compusă a supraviețuirii fără progresia bolii care, după cum a observat Comitetul, nu fusese justificată suficient.

Comitetul a observat, de asemenea, că docetaxel este tratamentul standard de primă linie pentru cancerul de prostată refractar la hormoni, și că este probabil ca cei mai mulți pacienți cărora tratamentul cu Orplatna le-ar aduce un beneficiu să nu fi avut rezultate cu docetaxel. Totuși, Comitetul a fost îngrijorat că pacienții din studiul principal care fuseseră tratați anterior cu docetaxel au avut mai multe efecte secundare când au luat Orplatna decât pacienții care primiseră alte medicamente pentru cancer înaintea studiului.

De aceea, la momentul retragerii, reprezentanții CHMP au considerat că beneficiile Orplatna nu au fost demonstrate suficient și că acestea nu contrabalansează riscurile identificate.

Care au fost motivele invocate de societate pentru retragerea cererii?

Scrisoarea prin care societatea înștiințează EMEA cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții incluși în studii clinice/programe de uz compasional cu Orplatna?

Societatea a informat CHMP că Orplatna va continua să fie disponibil pentru pacienții incluși în studii clinice aflate în derulare.

Dacă sunteți inclus într-un studiu clinic sau într-un program de uz compasional și aveți nevoie de mai multe informații referitoare la tratamentul pe care îl urmați adresați-vă medicului dumneavoastră curant.