

Londra, 19 februarie 2009
Ref. doc. EMEA/246562/2009

Întrebări și răspunsuri privind retragerea cererii de introducere pe piață pentru Vorinostat MSD

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

La 13 februarie 2009, Merck Sharp & Dohme Limited a înștiințat oficial Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) despre intenția sa de a-și retrage cererea de autorizare de introducere pe piață pentru Vorinostat MSD, utilizat pentru tratamentul adulților cu limfom cutanat cu celule T în fază avansată. Vorinostat MSD a fost desemnat produs medicamentos orfan la 21 iunie 2004.

Ce este Vorinostat MSD?

Vorinostat MSD este un medicament care conține substanța activă vorinostat. Urma să fie disponibil sub formă de capsule.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Vorinostat MSD?

Vorinostat MSD ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratarea adulților cu limfom cutanat cu celule T în fază avansată (CTCL). CTCL este un tip rar de limfom (cancer al țesutului limfatic) în care unele leucocite (celule T) cresc în piele. Vorinostat MSD urma să fie utilizat la pacienții al căror cancer a fost progresiv (s-a înrăutățit), persistent (nu a răspuns la tratament) sau recurent (a revenit ulterior) și nu a răspuns la cel puțin alte două tratamente sistemice (la nivelul întregului organism).

Cum ar trebui să acționeze Vorinostat MSD?

Substanța activă din Vorinostat MSD, vorinostat, blochează activitatea proteinelor numite histone-deacetilaze, care au rolul de a „activa” și a „dezactiva” genele în celule. În cadrul tratamentului pentru CTCL, Vorinostat MSD ar fi trebuit să oprească, la momentul potrivit, dezactivarea genelor care blochează diviziunea și creșterea celulelor tumorale. Acest lucru ar fi trebuit să ajute la reducerea creșterii și diviziunii celulelor T.

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

Efectele Vorinostat MSD au fost mai întâi testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate pe pacienți umani.

Societatea a prezentat rezultatele unui studiu principal în care s-a administrat Vorinostat MSD la 74 de adulți cu CTCL în fază avansată. La toți pacienții boala a fost progresivă, persistentă și recurentă și pacienților li se administraseră alte două tratamente sistemice. Vorinostat MSD nu a fost comparat cu niciun alt tratament. Principala măsură a eficacității a fost dată de suprafața pielii afectate de boală și de severitatea leziunilor pielii.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Societatea a retras cererea în ziua 206 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 întocmește o listă cu 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 Vorinostat MSD nu putea fi aprobat pentru tratarea CTCL în fază avansată.

Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP?

Comitetul a avut motive de îngrijorare privind modul în care a fost conceput studiul principal.

Deoarece Vorinostat MSD nu a fost comparat cu nici un alt tratament, siguranța și eficiența sa nu au putut fi evaluate în mod adecvat. În plus, studiul nu a analizat durata perioadei de supraviețuire a pacienților. CHMP și-a arătat în special îngrijorarea față de riscul apariției evenimentelor tromboembolice (probleme cauzate de formarea de cheaguri de sânge în vasele sangvine) la pacienții cărora li se administrase Vorinostat MSD.

Prin urmare, în momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, beneficiul Vorinostat MSD nu fusese demonstrat suficient și niciun beneficiu nu era mai mare decât 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 implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional care utilizează Vorinostat MSD?

Societatea a informat CHMP că nu există nicio consecință pentru pacienții care sunt incluși în prezent în studii clinice, în programe de uz compasional sau în programe speciale pentru anumiți pacienți tratați cu Vorinostat MSD.

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