

Londra, 22 octombrie 2009
Ref. doc. EMEA/745164/2009
EMA/H/C/994

**Întrebări și răspunsuri privind retragerea cererii de introducere pe piață
pentru
Opaxio
*paclitaxel poliglumex***

La 21 septembrie 2009, CTI Life Sciences Ltd a înștiințat oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) despre intenția sa de a-și retrage cererea de autorizație de introducere pe piață pentru Opaxio, destinat tratamentului de primă linie al pacienților cu cancer pulmonar non-microcelular avansat care au scorul de performanță ECOG 2.

Ce este Opaxio?

Opaxio este o pulbere care se constituie într-o soluție perfuzabilă (picurare în venă). Conține substanța activă paclitaxel poliglumex.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Opaxio?

Opaxio ar fi trebuit să se utilizeze la pacienți cu cancer pulmonar non-microcelular avansat care au scorul de performanță ECOG 2. Scorul de performanță ECOG este o măsură a gradului de severitate al bolii unui pacient cu cancer. Un scor de performanță de 2 înseamnă că pacientul se poate îngriji singur, fără ajutor, dar este prea bolnav pentru a munci.

Cum ar trebui să acționeze Opaxio?

Substanța activă din Opaxio, paclitaxel poliglumex, ar trebui să se convertească în paclitaxel în celulele canceroase. Paclitaxel acționează prin blocarea capacității celulelor canceroase de a descompune „scheletul” intern care le permite să se dividă și să se înmulțească. Cu scheletul intact, celulele nu se mai pot divide și, în cele din urmă, mor.

Paclitaxel este un medicament anticancer care este disponibil în Uniunea Europeană din 1993. În Opaxio, paclitaxel este legat de poliglumex pentru a-l face mai solubil.

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

Efectele Opaxio au fost testate pe modele experimentale înainte de a fi studiate la om. Societatea a prezentat rezultate dintr-un singur studiu principal la care au participat 477 de pacienți cu cancer pulmonar non-microcelular avansat și scorul de performanță 2. În acest studiu, Opaxio a fost comparat cu gemcitabină sau vinorelbină (alte două medicamente anticancer). Principala măsură de eficacitate a fost durata de supraviețuire a pacienților.

În ce stadiu de evaluare se afla cererea în momentul retragerii acesteia?

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

În mod normal, pentru evaluarea unei cereri noi, CHMP are nevoie de maxim 210 zile. Pe baza analizei 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 emite un aviz, poate adresa întrebări suplimentare în ziua 180. După adoptarea avizului CHMP, Comisia Europeană emite, de regulă, o decizie pe baza acestui aviz în termen de circa două luni.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsurilor societății la lista de întrebări a CHMP, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a emis un aviz provizoriu conform căruia Opaxio nu ar fi putut fi aprobat pentru tratamentul de primă linie al pacienților cu cancer pulmonar non-microcelular avansat care au scorul de performanță ECOG 2.

Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP?

CHMP a remarcat că studiul principal nu a demonstrat că Opaxio este eficace la pacienți cu cancer pulmonar non-microcelular avansat care au scorul de performanță ECOG 2. Opinia societății potrivit căreia studiul a demonstrat că Opaxio este cel puțin la fel de eficace ca și comparatorii nu a fost acceptată de Comitet deoarece nu a fost clar dacă medicamentele comparatoare în sine sunt eficace la tipul de pacienți implicați în studiul principal. În plus, studiile nu au demonstrat că Opaxio este mai eficace decât cei doi comparatori.

CHMP a avut, de asemenea, motive de îngrijorare legate de reacțiile adverse la medicament, în special neuropatie (leziune a nervilor) și decese inexplicabile. Au existat, de asemenea, motive de îngrijorare legate de impuritățile din medicament și de modul în care este eliberat și distribuit paclitaxelul în organism când este administrat Opaxio.

Care au fost motivele invocate de societate pentru retragerea cererii?

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

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

Societatea a informat CHMP că retragerea cererii nu are nicio consecință pentru pacienții din Uniunea Europeană (UE) întrucât nu există studii clinice sau programe de uz umanitar în desfășurare în UE. În afara UE, însă, societatea continuă studierea Opaxio la mai multe tipuri de cancer, între care cancerul ovarian, esofagian și pulmonar non-microcelular.