

Londra, 22 octombrie 2009
Ref. doc. EMEA/769848/2009
EMA/H/C/1040

Întrebări și răspunsuri privind retragerea cererii de autorizare de introducere pe piață pentru Zunrisa casopitant

La 25 septembrie 2009, Glaxo Group Ltd a înștiințat oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) despre intenția sa de a-și retrage cererea de autorizare de introducere pe piață pentru Zunrisa, pentru prevenirea grețurilor și vărsăturilor la pacienții care sunt supuși unor intervenții chirurgicale sau care urmează un tratament chimioterapic.

Ce este Zunrisa?

Zunrisa este un medicament care conține substanța activă casopitant. Ar fi trebuit să fie disponibil sub formă de comprimate (50 și 150 mg).

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Zunrisa?

Zunrisa ar fi trebuit să se utilizeze în asociere cu alte medicamente pentru prevenirea grețurilor și vărsăturilor la pacienții cărora li se administrează tratamente chimioterapice (medicamente pentru tratarea cancerului) care sunt declanșatori moderați sau puternici de greață și vărsături.

De asemenea, Zunrisa ar fi trebuit să se utilizeze împreună cu alte medicamente pentru prevenirea grețurilor și vărsăturilor la pacienții supuși intervențiilor chirurgicale.

Cum ar trebui să acționeze Zunrisa?

Substanța activă din Zunrisa, casopitantul, este un „antagonist al receptorilor de neurokinină 1 (NK1)”. Aceasta blochează o substanță chimică din organism, numită substanța P, împiedicând legarea acesteia de receptorii NK1. Când substanța P se leagă de acești receptori, poate provoca greață și vărsături. Prin blocarea receptorilor, casopitantul ar fi trebuit să prevină greața și vărsăturile care au loc frecvent în timpul chimioterapiei sau ca o complicație a intervențiilor chirurgicale.

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

Efectele Zunrisa au fost mai întâi testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate pe pacienți umani. Societatea a prezentat date din studii de amploare la pacienți cu cancer tratați prin chimioterapie. Pacienților li s-a administrat o combinație de Zunrisa cu alte două medicamente (dexametazonă și ondansetron) sau combinația fără Zunrisa. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți care nu au prezentat vărsături sau nu au necesitat administrarea de medicație de urgență pentru vărsături în primele cinci zile după inițierea unui ciclu de chimioterapie.

Societatea a prezentat, de asemenea, date din studii la pacienți cu risc crescut de a prezenta greață și vărsături după o intervenție chirurgicală. Pacienții au primit Zunrisa și ondansetron sau ondansetron în monoterapie. Principala măsură a eficacității studiului a fost numărul de pacienți care nu au prezentat vărsături sau nu au necesitat administrarea niciunei medicații de urgență în primele 24 de ore după intervenția chirurgicală.

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 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 formula 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 formulat un aviz provizoriu conform căruia Zunrisa nu ar fi putut fi aprobat pentru utilizarea cu alte medicamente în prevenirea grețurilor și vărsăturilor la pacienții tratați prin chimioterapie sau la cei supuși intervențiilor chirurgicale.

Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP?

După examinarea rezultatelor din principalele studii, CHMP a remarcat că, deși studiile au demonstrat că Zunrisa a fost eficient la unii pacienți cu cancer tratați prin chimioterapie, utilizarea sa la pacienții cărora li se administrează tratamente chimioterapice care sunt declanșatori moderați de greață și vărsături nu a fost pe deplin susținută de rezultate. Comitetul a cerut, de asemenea, societății să reconsidere populația țintă în cazul pacienților supuși intervențiilor chirurgicale pentru a se asigura că reflectă în mod adecvat tipul de pacienți care au fost implicați în studii.

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 Zunrisa?

Societatea a informat CHMP că, în momentul retragerii, exista un singur studiu clinic în desfășurare cu Zunrisa. Cu toate acestea, studiul era în curs de sistare. Dacă sunteți pacient în acest studiu și aveți nevoie de mai multe informații referitoare la tratamentul pe care îl urmați, adresați-vă medicului dumneavoastră curant.