



Londra, 23 aprilie 2009
Ref. doc. EMEA/316931/2009

Întrebări și răspunsuri privind retragerea autorizației de introducere pe piață pentru Ixempra

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

La 18 martie 2009, Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG a înștiințat oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) despre intenția de a-și retrage cererea de autorizație de introducere pe piață pentru Ixempra, pentru tratamentul cancerului mamar avansat local sau metastatic.

Ce este Ixempra?

Ixempra este un medicament care conține substanța activă ixabepilon. Medicamentul ar fi trebuit să fie disponibil sub formă de pudră și solvent pentru soluție perfuzabilă (perfuzie intravenoasă).

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Ixempra?

Ixempra ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratarea cancerului mamar avansat local sau metastatic (atunci când tumora este de dimensiuni mari sau a început să se răspândească în organism). Medicamentul ar fi trebuit să fie utilizat în combinație cu capecitabina (un alt medicament împotriva cancerului) atunci când tratamentul anterior cu medicamente citotoxice (medicamente care distrug celulele care se divizează, cum ar fi celulele canceroase) nu a dat rezultate.

Cum ar trebui să acționeze Ixempra?

Substanța activă din Ixempra, ixabepilon, este un medicament citotoxic din grupa de medicamente numite „epotilone”. Ixabepilonul ar trebui să blocheze capacitatea celulelor de a modifica „scheletul” intern de care au nevoie pentru a se diviza și înmulți. Atunci când scheletul nu se poate modifica, celulele canceroase nu se pot diviza și, în cele din urmă, mor. Se așteaptă, de asemenea, ca ixabepilonul să afecteze celule necancerigene, cum ar fi celulele nervoase, ceea ce ar putea cauza efecte secundare.

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

Efectele Ixempra au fost testate pe modele experimentale înainte de a fi studiate pe subiecți umani. Ixempra a fost studiat în trei studii principale la care au participat femei cu cancer mamar avansat local sau metastatic care fuseseră tratate în trecut cu mai multe alte medicamente împotriva cancerului. Primul studiu a examinat Ixempra administrat în monoterapie la 128 de femei, însă nu a comparat medicamentul cu un alt tratament. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți al căror cancer a răspuns la tratament. Celelalte două studii au comparat efectele capecitabinei administrate în monoterapie cu efectele Ixempra administrat în combinație cu capecitabina la un total de 1 973 femei. Principalul indicator al eficacității a fost lungimea perioadei de timp în care cancerul pacientelor nu s-a agravat și perioada de supraviețuire a acestora.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Evaluarea se încheiase, iar CHMP formulase un aviz negativ. Societatea introdusese o procedură de recurs, care nu se finalizase.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

CHMP formulase un aviz negativ și nu a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Ixempra pentru tratamentul cancerului mamar local avansat sau metastatic .

Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP?

CHMP și-a exprimat preocuparea că beneficiile Ixempra în termeni de creștere a perioadei până la agravarea cancerului nu erau mai mari decât îngrijorările cu privire la siguranța medicamentului. În special, Comitetul era îngrijorat cu privire la riscul ca pacienții să dezvolte neuropatie (deteriorarea celulelor nervoase), care a fost un efect secundar grav și frecvent la pacienții cărora li s-a administrat medicamentul.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, beneficiile Ixempra în tratamentul cancerului mamar nu erau mai mari 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 pentru pacienții implicați în studii clinice sau programe de uz compasional care utilizează Ixempra?

Societatea a informat CHMP că nu există nicio consecință pentru pacienții care sunt incluși în prezent în studii clinice sau în programe de uz compasional cu Ixempra și că pacienții care primesc Ixempra în cadrul unui program de uz compasional vor primi în continuare medicamentul. 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.