

15. marca 2012
EMA/169461/2012
EMA/H/C/000795/II/0017

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o zmenu v povolení na uvedenie lieku Tyverb (lapatinib) na trh

Dňa 15. februára 2012 spoločnosť Glaxo Group Ltd. oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o zmenu v povolení na uvedenie lieku Tyverb na trh týkajúcu sa pridania použitia lieku v kombinácii s paklitaxelom na liečbu metastatického karcinómu prsníka.

Čo je liek Tyverb?

Tyverb je liek, ktorý obsahuje účinnú látku lapatinib. Liek je dostupný vo forme tabliet.

Liek Tyverb sa používa v kombinácii s kapecitabínom alebo inhibítorom aromatázy (ďalšie protirakovinové lieky) na liečbu pacientok s karcinómom prsníka, u ktorého sa zistilo, že exprimuje veľké množstvo receptorov HER2. To znamená, že karcinóm vo veľkom množstve vytvára na povrchu buniek tumoru špecifický proteín nazývaný HER2 (známy tiež ako ErbB2). Liek Tyverb sa používa vtedy, keď je karcinóm pokročilý alebo keď je metastatický. Pokročilý znamená, že karcinóm sa začal šíriť, a metastatický znamená, že karcinóm sa už rozšíril do ďalších častí tela.

Liek Tyverb je v EÚ povolený od júna 2008. Pre liek bolo vydané podmienené povolenie na uvedenie na trh, pretože sa očakávajú ďalšie dôkazy o tomto lieku. Liek Tyverb je dostupný vo všetkých členských štátoch EÚ.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Tyverb?

Liek Tyverb sa mal tiež používať v kombinácii s paklitaxelom (ďalším protirakovinovým liekom) na liečbu pacientok s metastatickým karcinómom prsníka, ktorých tumory nadmerne exprimujú receptor HER2.

Akým spôsobom by mal liek Tyverb účinkovať?

Liek Tyverb v kombinácii s paklitaxelom by mal účinkovať rovnakým spôsobom ako v prípade existujúcej indikácie. Účinná látka lieku Tyverb, lapatinib, patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory proteínkináz. Tieto zlúčeniny účinkujú tak, že zablokujú enzýmy známe ako proteínkinázy, ktoré sa môžu nachádzať v niektorých receptoroch na povrchu rakovinových buniek vrátane receptora HER2. HER2 je receptor epidermálneho rastového faktoru a podieľa sa na stimulácii buniek, aby sa nekontrolovateľne delili. Zablokovaním týchto receptorov liek Tyverb pomáha kontrolovať delenie buniek. Asi štvrtina prípadov karcinómu prsníka exprimuje receptor HER2.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila údaje z jednej hlavnej štúdie, na ktorej sa zúčastnilo celkovo 444 pacientok s metastatickým karcinómom prsníka, ktorý exprimoval veľké množstvo receptora HER2. Štúdia porovnávala liek Tyverb s placebom (zdanlivým liekom) a obidva lieky sa užívali spolu s paklitaxelom. Hlavnou mierou účinnosti bolo celkové prežitie (dĺžka života pacientov).

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po 90. dni od jej podania. To znamená, že výbor CHMP vyhodnotil dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila a sformuloval zoznam otázok. V čase stiahnutia žiadosti výbor CHMP hodnotil odpovede spoločnosti na otázky. Potom ako výbor CHMP preskúmal odpovede spoločnosti na zoznam otázok, ostali niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmaných údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok výboru mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Tyverb nemohol byť schválený na použitie v kombinácii s paklitaxelom na liečbu metastatického karcinómu prsníka.

Výbor CHMP mal výhrady, že hlavná štúdia, ktorá porovnávala liek Tyverb s placebom, výboru neumožnila vyvodiť záver o tom, do akej miery je liek Tyverb porovnateľný s inými schválenými terapiami. Výbor nemohol tiež vylúčiť možnosť, že liek Tyverb v kombinácii s paklitaxelom je menej účinný ako štandardná liečba trastuzumabom plus paklitaxelom. Túto otázku mohla vyriešiť komparatívna štúdia.

Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti dospel k stanovisku, že spoločnosť nevyriešila uvedené výhrady a pomer prínosu a rizika lieku Tyverb v kombinácii s paklitaxelom na liečbu metastatického karcinómu prsníka sa nemohol náležite posúdiť.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Spoločnosť vo svojom liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti uviedla, že rozhodnutie spoločnosti stiahnuť žiadosť je založené na tom, že výbor CHMP usúdil, že neprítomnosť štúdie porovnávajúcej liek Tyverb s inou liečbou bráni náležite posúdiť pomer prínosu a rizika v požadovanej indikácii pre pacientov v Európe.

List o stiahnutí žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaniach alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúšaniach lieku Tyverb, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak ste však účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

Čo sa stane s liekom Tyverb, ktorý sa používa v kombinácii s kapecitabínom alebo inhibítorom aromatázy?

Pre používanie lieku Tyverb v schválených indikáciách nevyplývajú žiadne dôsledky.

Úplné znenie Európskej verejnej hodnotiacej správy o lieku Tyverb sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).