

19. mája 2017
EMA/373213/2017
EMA/H/C/004118

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Qinprezo (vosaroxín)

Dňa 10. mája 2017 spoločnosť Sunesis Europe Ltd oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie protirakovinového lieku Qinprezo na trh, ktorý je určený na použitie v kombinácii s cytarabínom pri liečbe akútnej myeloidnej leukémie (AML).

Čo je Qinprezo?

Qinprezo je liek, ktorý obsahuje účinnú látku vosaroxín. Mal byť dostupný vo forme injekčného roztoku na podanie do žily.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Qinprezo?

Liek Qinprezo sa mal používať v kombinácii s protirakovinovým liekom cytarabínom na liečbu dospelých pacientov vo veku 60 rokov a starších s AML, čo je typ rakoviny bielych krviniek. Liek Qinprezo sa mal používať u pacientov, ktorých rakovina sa vrátila (recidivujúce ochorenie) alebo neodpovedala na predchádzajúcu liečbu (refraktérne ochorenie).

Akým spôsobom liek Qinprezo účinkuje?

Účinná látka lieku Qinprezo, vosaroxín, funguje tak, že blokuje enzým nazývaný topoizomerase II. Tento enzým sa podieľa na vytváraní kópií DNA (genetického materiálu buniek) pri delení buniek. Blokovanie tohto enzýmu vosaroxín bráni deleniu rakovinových buniek a napokon ich zabíja.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila údaje z jednej hlavnej štúdie u celkovo 711 pacientov vo veku 18 rokov a starších s recidivujúcim alebo refraktérnym AML, v ktorej sa liek Qinprezo podávaný s cytarabínom porovnával so samotným cytarabínom. Hlavným meradlom účinnosti bolo celkové prežitie (čas, ako dlho pacienti žili).

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako výbor CHMP vyhodnotil pôvodnú dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a vypracoval zoznam otázok.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Qinprezo nemôže byť povolený na liečbu recidivujúceho alebo refraktérneho AML u pacientov vo veku 60 rokov a starších.

Výbor CHMP mal výhrady v súvislosti s tým, že údaje poskytnuté spoločnosťou, ktoré boli založené len na jednej hlavnej štúdii, neposkytujú presvedčivé dôkazy o prínose. Navyše sa nepozoroval žiadny priaznivý účinok na celkové prežitie pacientov vo veku 60 rokov a starších, ktorých rakovina sa vrátila neskôr, a výhrady sa týkali aj zvýšenej miery výskytu infekcií u týchto pacientov.

Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že prínosy lieku Qinprezo neprevyšujú jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že jej rozhodnutie stiahnuť žiadosť vychádza z toho, že žiadosť by pravdepodobne nebola v EÚ schválená, lebo údaje z hlavnej štúdie neboli dostatočne presvedčivé, a spoločnosť sa rozhodla zamerať svoje zdroje na iné priority.

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

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

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že neprebiehajú žiadne klinické skúšania s liekom Qinprezo sponzorované spoločnosťou, hoci prebiehajú alebo sa plánujú štúdie vedené akademickými skúšajúcimi. Spoločnosť plánuje sprístupniť liek Qinprezo vhodným pacientom prostredníctvom programu riadeného prístupu.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.