

Londýn 26. januára 2006
Doc.Ref. EMEA/604221/2007

**OTÁZKY A ODPOVEDE TÝKAJÚCE SA STIAHNUTIA ŽIADOSTI O POVOLENIE NA
UVEDENIE NA TRH
pre
Orathecín**

Medzinárodný generický názov lieku (INN): **Rubitekan**

Dňa 19. januára 2006 spoločnosť EuroGen Pharmaceuticals Ltd. oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) svoje rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku na trh (rubitekan). Indikácia, pre ktorú bola podaná žiadosť, bola liečba pacientov s pokročilou rakovinou pankreasu.

Orathecín bol 10. júna 2003 označený ako liek na ojedinelé ochorenia.

[Odkaz na tlačovú správu EMEA o stiahnutí.](#)

Čo je Orathecín?

Orathecín je kapsula na perorálne užívanie. Orathecín obsahuje 0,5 mg alebo 1,25 mg účinnej látky rubitekanu.

Na čo sa predpokladalo, že sa Orathecín bude používať?

Orathecín sa mal používať na liečbu pacientov s pokročilou rakovinou pankreasu, ktorá sa nedá operovať, alebo keď sú prítomné metastázy (rakovinové bunky, ktoré sa rozšírili z pôvodného miesta do ostatných častí tela) a ktorí nereagujú na iné protinádorové lieky používané na liečbu ich ochorenia.

Aký spôsob účinku sa pri Orathecíne predpokladá?

Orathecín patrí do skupiny alkaloidov, ktoré sa nazývajú kamptotecíny. Alkaloidy sú látky, ktoré sa prirodzene nachádzajú v rastlinách. Niektoré kamptotecíny sa používajú v medicíne ako protinádorové lieky. Ak bunky rastú, ako je to u rakovinových buniek, genetický materiál vnútri buniek (DNA) sa môže krútiť. Bunky majú niektoré proteíny, ktoré pomáhajú odstraňovať zakrútenú DNA. To zabráni rozlomeniu DNA, ktoré by poškodilo bunky. Kamptotecíny sú schopné blokovať jeden z proteínov, ktorý odstraňuje zakrútenú DNA. Tento proteín sa nazýva topoizoméráza I. Predpokladá sa, že blokovaním tohto proteínu Orathecín ničí rakovinové bunky.

Akú dokumentáciu predložila spoločnosť na podporu svojej žiadosti výboru CHMP?

Účinky orathecínu sa skúšali najprv na experimentálnych modeloch a až neskôr sa skúmali na ľuďoch. Orathecín sa skúmal v dvoch hlavných klinických štúdiách. Do štúdií bolo zaradených približne 800 pacientov s pokročilou alebo metastazovanou rakovinou pankreasu. Štúdie sledovali, ako dlho pacienti prežívajú po užívaní orathecínu v porovnaní so štandardnými liekmi používanými na liečbu rakoviny pankreasu, ako je 5-fluorouracil (5-FU) alebo gemcitabín. Orathecín bol podávaný pacientom až do progresie rakoviny, alebo do doby, keď už viac neznášali liečbu.

V akej fáze bolo hodnotenie lieku v čase stiahnutia žiadosti?

Výbor CHMP má za normálnych okolností lehotu 210 dní na vyhodnotenie novej žiadosti. Na základe preskúmania pôvodnej dokumentácie, výbor CHMP pripraví zoznam otázok (120. deň), ktorý sa pošle spoločnosti. Keď spoločnosť predloží odpovede na položené otázky, výbor CHMP ich preskúma a pred vydaním stanoviska položí spoločnosti prípadné ďalšie otázky (180. deň). Po vydaní stanoviska výboru CHMP trvá obvykle okolo 2 mesiacov než Európska komisia udelí licenciu.

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť na 172. deň od jej podania.
Výbor CHMP hodnotil odpovede predložené spoločnosťou na zoznam otázok.

Aké bolo v tomto čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti obavy a jeho predbežné stanovisko bolo, že Orathecín nemôže byť schválený na liečbu pokročilej alebo metastatickej rakoviny pankreasu.

Aké boli hlavné obavy výboru CHMP?

V štúdiách, ktoré predložila spoločnosť, sa nepreukázalo, že by Orathecín predlžoval život pacientov alebo zlepšoval kvalitu ich života. U pacientov liečených Orathecínom sa navyše vyskytovalo veľa vedľajších účinkov, vrátane závažných. V čase stiahnutia žiadosti bol výbor CHMP toho názoru, že prínosy lieku neboli dostatočne preukázané a neprevyšujú jeho zistené riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

[Odkaz na list oznamujúci stiahnutie žiadosti.](#)

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

Spoločnosť informovala agentúru, že v čase stiahnutia žiadosti bolo vo všetkých klinických štúdiách prebiehajúcich v Európskej únii ukončené zaradovanie pacientov a neprebiehajú žiadne programy na použitie lieku v naliehavých prípadoch.

Ak ste však účastníkom klinickej štúdie alebo programu na použitie lieku v naliehavých prípadoch a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na vášho ošetrojúceho lekára.

Spoločnosť neuviedla žiadne informácie o budúcom vývoji tohto lieku.