

Londýn 25. septembra 2008

Dok. č.: EMEA/404511/2008

Otázky a odpovede týkajúce sa stiahnutia žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre Orplatna

Medzinárodný nechránený názov (INN): **satraplatin**

Spoločnosť Pharmion Ltd. 1. augusta 2008 oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Orplatna na trh, určeného na liečbu pacientov s metastatickou hormonálne rezistentnou rakovinou prostaty, u ktorých bola predchádzajúca liečba chemoterapiou neúspešná.

Čo je liek Orplatna?

Orplatna je liek, ktorý obsahuje účinnú látku satraplatin. Mal byť dostupný vo forme kapsúl, ktoré sa mali užívať ústami a ktoré obsahujú 10 alebo 50 mg satraplatinu.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Orplatna?

Liek Orplatna sa mal používať na liečbu rakoviny prostaty. Je to rakovina, ktorá postihuje predstojnicovú žľazu, ktorá sa nachádza pod mechúrom u mužov a ktorá vytvára tekutinu tvoriacu súčasť spermií. Liek sa mal používať s prednisonom alebo s prednisolonom (protizápalové lieky) u pacientov, ktorí nereagovali na iné lieky proti rakovine, keď sa ich rakovina z pôvodného miesta výskytu rozšírila do iných častí tela (metastatická) a u ktorých sa zaznamenala hormonálna rezistencia. To znamená, že rakovina nereagovala na hormonálnu liečbu.

Akým spôsobom mal liek Orplatna účinkovať?

Účinná látka lieku Orplatna, satraplatin, je cytotoxická (liek, ktorý zabíja deliace sa bunky, ako napr. rakovinové bunky) a patrí do skupiny tzv. zlúčenín platiny. Tieto zlúčeniny sa vyrábajú z kovu platina. Satraplatin sa má v tele naviazať na DNA v bunkách, a tým zabrániť ich rozmnožovaniu. Očakáva sa, že sa tak zastaví rast nádorových buniek, ktoré môžu prípadne odumrieť.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?

Účinok lieku Orplatna sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch. V jednej hlavnej štúdii sa porovnával účinok pridania lieku Orplatna alebo placeba (zdanlivého lieku) k prednisonu u 950 pacientov s metastatickou hormonálne rezistentnou rakovinou prostaty, u ktorých bola aspoň jedna predchádzajúca liečba neúspešná. Hlavnou mierou účinnosti bol čas prežitia bez progresie ochorenia (čas, ktorý uplynul do zhoršenia ochorenia), ako aj celkový čas prežitia. Čas prežitia bez progresie ochorenia sa meral použitím tzv. kombinovanej metódy, čo znamená, že sa za meradlo mohol použiť viac ako jeden symptóm. V tomto prípade sa progresia mohla merať ako objavenie sa nových nádorov, ako boli zaznamenané počas röntgenového vyšetrenia, objavenie sa nových problémov s kosťami, progresia symptómov (ako bolesť, úbytok hmotnosti alebo problémy s močením) alebo smrť.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť na 180. deň od jej podania. Po tom, ako výbor CHMP vyhodnotil odpovede spoločnosti na zoznam otázok, niektoré otázky ešte ostali nevyriešené.

Výbor CHMP má za normálnych okolností lehotu 210 dní na posúdenie novej žiadosti. Na základe preskúmania pôvodnej dokumentácie výbor CHMP pripraví zoznam otázok (120. deň), ktorý sa pošle spoločnosti. Keď spoločnosť poskytne odpovede na položené otázky, výbor CHMP ich preskúma

a pred vydaním stanoviska môže položiť spoločnosti prípadné ďalšie otázky (180. deň). Po vydaní stanoviska výboru CHMP trvá zvyčajne 2 mesiace, kým Európska komisia vydá povolenie.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a jeho predbežné stanovisko bolo, že liek Orplatna nemôže byť schválený na liečbu metastatickej hormonálne rezistentnej rakoviny prostaty.

Aké boli hlavné výhrady výboru CHMP?

Výbor CHMP mal výhrady voči tomu, že účinnosť lieku Orplatna nebola dostatočne preukázaná. Liek Orplatna nezvýšil v porovnaní s placebom celkový čas prežitia a malé zlepšenie zaznamenané v súvislosti s časom prežitia bez progresie ochorenia sa nepovažoval za relevantný, keďže nenastal prínos, pokiaľ ide o celkový čas prežitia. Okrem toho výbor CHMP mal výhrady voči kombinovanému meradlu pre čas prežitia bez progresie ochorenia, ktoré podľa výboru nebolo dostatočne odôvodnené.

Výbor takisto konštatoval, že docetaxel sa používa pri štandardnej liečbe prvej línie v prípade hormonálne rezistentnej rakoviny prostaty a že je pravdepodobné, že v prípade väčšiny pacientov, u ktorých by liečba liekom Orplatna bola prínosom, by liečba docetaxelom nebola úspešná. Výbor mal však výhrady voči tomu, že u pacientov zapojených do hlavnej štúdie, ktorí boli predtým liečení docetaxelom, sa pri užívaní lieku Orplatna zaznamenalo viac vedľajších účinkov, ako u pacientov, ktorí užívali iné lieky proti rakovine pred realizáciou štúdie.

Z tohto dôvodu zastával výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti názor, že prínos lieku Orplatna nebol dostatočne preukázaný a nebol väčší ako jeho zistené riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

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

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

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že liek Orplatna bude naďalej k dispozícii pre pacientov zapojených do prebiehajúcich klinických skúšok.

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