

Londýn 19.2. 2009

Dok. č.: EMEA/246563/2009Error! No property name supplied.

**Otázky a odpovede týkajúce sa stiahnutia žiadosti o povolenie na uvedenie na trh
pre
Vorinostat MSD**

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

Dňa 13. februára 2009 spoločnosť Merck Sharp & Dohme Limited oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Vorinostat MSD na trh určeného na liečbu kožného lymfómu z T-buniek. Liek Vorinostat MSD bol 21. júna 2004 označený za liek na ojedinelé ochorenia.

Čo je liek Vorinostat MSD?

Vorinostat MSD je liek obsahujúci účinnú látku vorinostat. Mal byť dostupný vo forme kapsúl.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Vorinostat MSD?

Predpokladané použitie lieku Vorinostat MSD bolo na liečbu dospelých s kožným lymfómom z T-buniek (CTCL). CTCL je zriedkavý typ lymfómu (rakovina lymfatického tkaniva), pri ktorom v pokožke rastú biele krvinky (T-bunky). Vorinostat MSD sa používať v prípade pacientov, ktorých rakovina bola progresívna (zhoršovala sa), pretrvávajúca (nereagovala na liečbu) alebo rekurentná (neustále sa vracala) a neodpovedala aspoň na dve iné systémové liečby (liečba celého tela).

Akým spôsobom by mal liek Vorinostat MSD účinkovať?

Účinná látka v lieku Vorinostat MSD, vorinostat, blokuje činnosť proteínov nazývaných histónové deacetylázy, ktoré pomáhajú „zapínať“ a „vypínať“ gény v bunkách. Pri liečbe CTCL sa očakávalo, že Vorinostat MSD zastaví gény, ktoré obmedzujú „vypnutie“ deliacich a rastových buniek nádoru v správnom čase. Očakávalo sa, že to povedie k zníženiu rastu a delenia T-buniek.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?

Účinok lieku Vorinostat MSD sa najskôr skúmal na pokusných modeloch a až potom na ľuďoch. Spoločnosť predložila výsledky jednej hlavnej štúdie, v ktorej sa porovnávali účinky lieku Vorinostat MSD pri liečbe pokročilej CTCL u 74 dospelých. Všetci pacienti mali progresívne, pretrvávajúce alebo rekurentné ochorenie a podstúpili dve iné systémové liečby. Liek Vorinostat MSD sa neporovnával so žiadnym iným liekom. Hlavná miera účinnosti bola založená na posúdení zmien plochy kože postihnutej ochorením a závažnosťou kožných lézií.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť na 206. deň od jej podania. Potom 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 pripraví výbor CHMP zoznam otázok na 120. deň, ktorý sa pošle spoločnosti. Keď spoločnosť predloží odpovede na položené otázky, výbor CHMP ich preskúma a pred vydaním stanoviska môže položiť spoločnosti prípadné ďalšie otázky na 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 CHMP mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti výhrady a jeho predbežné stanovisko bolo, že Vorinostat MSD nemôže byť schválený na liečbu kožného lymfómu z T-buniek.

Aké boli hlavné výhrady výboru CHMP?

Výhrady výboru sa týkali spôsobu, akým bola hlavná štúdia navrhnutá. Keďže liek Vorinostat MSD nebol porovnávaný so žiadnou inou liečbou, nebolo možné adekvátne vyhodnotiť jeho bezpečnosť a účinnosť. Navyše štúdia neposkytla informácie o dĺžke prežitia pacientov. Výhrady výboru CHMP sa týkali najmä rizika tromboembolických príhod (problémy spôsobené tvorbou krvných zrazenín v krvných cievach) u pacientov, ktorí užívali Vorinostat MSD.

Z tohto dôvodu zastával výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti názor, že prínos lieku Vorinostat MSD 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 klinických skúšok lieku Vorinostat MSD alebo programov na použitie lieku v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov v súčasnosti zaradených do klinických štúdií alebo programov na použitie lieku Vorinostat MSD v naliehavých prípadoch to neznamena žiadne dôsledky.

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