

V Londýne 22. októbra 2009
Dok. č.: EMEA/745165/2009
EMA/H/C/994

**Otázky a odpovede týkajúce sa stiahnutia žiadosti o povolenie na uvedenie na trh
pre
Opaxio
*paklitaxel poliglumex***

Dňa 21. septembra 2009 spoločnosť CTI Life Sciences Ltd. oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP), že chce stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Opaxio na liečbu prvej línie v prípade pacientov s pokročilým nemalobunkovým karcinómom pľúc, ktorí majú podľa ECOG stav výkonnosti 2.

Čo je liek Opaxio?

Opaxio je prášok, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (kvapká do žily). Liek obsahuje účinnú látku paklitaxel poliglumex.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Opaxio?

Liek Opaxio sa mal používať v prípade pacientov s pokročilým nemalobunkovým karcinómom pľúc, ktorí majú podľa ECOG stav výkonnosti 2. Stav výkonnosti podľa ECOG je miera ochorenia pacienta s rakovinou. Stav výkonnosti 2 znamená, že pacient sa môže bez pomoci o seba postarať, ale je príliš chorý na to, aby vykonával nejakú prácu.

Akým spôsobom by mal liek Opaxio účinkovať?

Predpokladá sa, že účinná látka lieku Opaxio, paklitaxel poliglumex, sa v rakovinových bunkách mení na paklitaxel. Paklitaxel účinkuje tak, že blokuje schopnosť rakovinových buniek rozložiť ich vnútorný skelet, ktorý im umožňuje deliť sa a množiť sa. Keď majú bunky skelet, nemôžu sa deliť a napokon zahynú.

Paklitaxel je protirakovinový liek, ktorý je v Európskej únii dostupný od roku 1993. Paklitaxel v lieku Opaxio sa viaže na poliglumex, v dôsledku čoho je lepšie rozpustný.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?

Účinok lieku Opaxio sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch. Spoločnosť prezentovala výsledky jednej hlavnej štúdie zahŕňajúcej 477 pacientov s pokročilým nemalobunkovým karcinómom pľúc so stavom výkonnosti 2. V tejto štúdii sa liek Opaxio porovnával s gemcitabínom alebo vinorelbínom (ďalšie dva protirakovinové lieky). Hlavnou mierou účinnosti bol čas prežitia pacientov.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Spoločnosť stiahla žiadosť na 180. deň od jej podania. Po preskúmaní odpovedí na zoznam otázok od spoločnosti výborom CHMP ostali niektoré otázky nevyriešené.

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

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok výboru CHMP mal výbor v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a jeho predbežné stanovisko bolo, že liek Opaxio nemôže byť schválený na liečbu prvej línie v prípade pacientov s pokročilým nemalobunkovým karcinómom pľúc, ktorí majú podľa ECOG stav výkonnosti 2.

Aké boli hlavné výhrady výboru CHMP?

Výbor CHMP poznamenal, že sa v hlavnej štúdii nepreukázalo, že liek Opaxio je účinný v prípade pacientov s pokročilým nemalobunkovým karcinómom pľúc, ktorí majú podľa ECOG stav výkonnosti 2. Výbor neprijal názor spoločnosti, že sa v štúdii preukázalo, že liek Opaxio je prinajmenšom taký účinný ako porovnávacie lieky, pretože nebolo jasné, či sú tieto porovnávacie lieky účinné v prípade typu pacientov zaradených do hlavnej štúdie. V týchto štúdiách sa tiež nepreukázalo, že liek Opaxio je účinnejší ako dva porovnávacie lieky.

Výbor CHMP mal tiež výhrady týkajúce sa vedľajších účinkov lieku, najmä neuropatie (poškodenie nervov) a nevysvetlených úmrtí. Ďalšie výhrady sa týkali nečistôt v lieku a spôsobu, akým sa paklitaxel uvoľňuje a distribuuje v tele pri podávaní lieku Opaxio.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

List od spoločnosti oznamujúci výboru CHMP stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

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

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že stiahnutie žiadosti nemá vplyv na pacientov v Európskej únii (EÚ), pretože v EÚ sa neuskutočňujú žiadne klinické štúdie ani programy na použitie lieku v naliehavých prípadoch.

Mimo EÚ však spoločnosť ďalej skúma liek Opaxio v prípade niekoľkých karcinómov vrátane ovariálneho, ezofágového a nemalobunkového karcinómu pľúc.