

Londýn 22. októbra 2009
dok. č.: EMEA/769849/2009
EMA/H/C/1040

**Otázky a odpovede týkajúce sa stiahnutia žiadosti o povolenie na uvedenie na trh
pre
Zunrisa
kasopitant**

Dňa 25. septembra 2009 spoločnosť Glaxo Group Ltd. oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Zunrisa na trh určeného na prevenciu nevoľnosti a vracania v prípade pacientov podstupujúcich operáciu alebo chemoterapiu.

Čo je Zunrisa?

Zunrisa je liek, ktorý obsahuje účinnú látku kasopitant. Liek mal byť dostupný vo forme tabliet (50 a 150 mg).

Aké bolo predpokladané použitie lieku Zunrisa?

Liek Zunrisa sa mal používať v kombinácii s inými liekmi na prevenciu nevoľnosti a vracania v prípade pacientov podstupujúcich chemoterapiu (liečbu rakoviny), ktorá je stredným alebo silným spúšťačom nevoľnosti a vracania.

Liek Zunrisa sa mal tiež používať spolu s inými liekmi na prevenciu nevoľnosti a vracania v prípade pacientov podstupujúcich operáciu.

Akým spôsobom by mal liek Zunrisa účinkovať?

Účinná látka lieku Zunrisa, kasopitant, je antagonist receptoru neurokinínu 1 (NK1). Blokuje v tele naviazanie chemickej látky, ktorá sa nazýva látka P, na receptory NK1. Keď sa látka P naviaže na tieto receptory, môže to spôsobiť nevoľnosť a vracanie. Zablockovaním týchto receptorov mal kasopitant zabrániť nevoľnosti a vracaniu, ktoré sa často vyskytujú počas chemoterapie alebo ako komplikácia po operácii.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?

Účinok lieku Zunrisa sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch. Spoločnosť predložila údaje z rozsiahlych štúdií zahŕňajúcich pacientov s rakovinou užívajúcich chemoterapiu. Títo pacienti dostávali kombináciu lieku Zunrisa s ďalšími dvomi liekmi (dexametazón a ondansetron) alebo ich kombináciu bez lieku Zunrisa. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorí nevracali ani nemuseli dostať liek proti vracaniu prvých päť dní po začatí chemoterapeutického cyklu. Spoločnosť tiež predložila údaje zo štúdií zahŕňajúcich pacientov s vysokým rizikom nevoľnosti a vracania po operácii. Títo pacienti dostávali liek Zunrisa s ondansetronom alebo ondansetron samotný. Hlavným meradlom účinnosti v tejto štúdii bol počet pacientov, ktorí nevracali ani nemuseli dostať žiadny liek proti vracaniu prvých 24 hodín po operácii.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Spoločnosť stiahla žiadosť na 180. deň od jej podania. Potom ako výbor CHMP vyhodnotil odpovede spoločnosti na zoznam otázok, 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 spoločnosť položiť prípadné ďalšie otázky (180. deň). Po vydaní stanoviska výboru CHMP trvá obvykle 2 mesiace než 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 Zunrisa nemôže byť povolený na použitie v kombinácii s inými liekmi na prevenciu nevoľnosti a vracania v prípade pacientov podstupujúcich chemoterapiu alebo operáciu.

Aké boli hlavné výhrady výboru CHMP?

Výbor CHMP po preskúmaní výsledkov z hlavných štúdií poznamenal, že hoci tieto štúdie preukázali, že liek Zunrisa je účinný v prípade niektorých pacientov užívajúcich chemoterapiu, tieto výsledky úplne nepodporujú jeho použitie v prípade pacientov podstupujúcich chemoterapiu, ktorá je stredným spúšťačom nevoľnosti a vracania. Výbor tiež požiadal spoločnosť, aby znova zvážila cieľovú populáciu v prípade pacientov podstupujúcich operáciu, aby sa zabezpečilo, že sa adekvátne odzrkadľuje druh pacientov, ktorí boli zapojení do štúdií.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

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

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických štúdiách alebo na programoch na použitie lieku Zunrisa v naliehavých situáciách?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že v čase stiahnutia žiadosti sa viedla jedna klinická štúdia skúmajúca liek Zunrisa. Táto štúdia však bola zastavená. Ak ste však účastníkom tejto klinickej štúdie a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.